پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثرات لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند بر درد، دامنه ی حرکتی، قدرت گریپ، عملکرد اندام فوقانی و کیفیت زندگی در بیماران سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال یکطرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند در مقایسه با هم، بر متغیرهای مورد مطالعه (نمره ی درد، دامنه ی حرکتی فعال و غیرفعال، عملکرد اندام فوقانی، قدرت گریپ و کیفیت زندگی) در بیماران سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال یکطرفه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور دارای سه گروه بر روی 60 بیمار است که در آن معاینه گر و متخصص آمار کور می باشند. از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از لیست تصادفی سازی که با برنامه Excel Office 2010 ایجاد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار واجد شرایط به طور تصادفی در گروه های لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند قرار خواهند گرفت. درمان طی 10 جلسه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد. ارزیابی متغیرهای بالینی قبل از درمان، بعد از اتمام 10 جلسه درمانی و در فالوآپ یک ماهه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-55 سال، مثبت بودن تستهای نییر، هاوکینز، Empty can و Speed سمت درگیر، دردناک بودن دامنه ی حرکتی اکتیو و پسیو ابداکشن، فلکشن، اینترنال روتیشن و اکسترنال روتیشن شانه سمت درگیر، گذشتن حداقل 4 هفته از بروز درد و علایم در سمت درگیر، نمره ی درد استراحت بالای 3 در ناحیه ی ساب آکرومیال سمت درگیر، تایید تشخیص سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال فاز یک و دو بر اساس معیار Neer در یافته های MRI

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط به طور تصادفی در سه گروه تقسیم بندی می شوند. بیماران گروه اول لیزر پرتوان و تنس دریافت خواهند کرد. در گروه دوم فونوفورزیس هیدروکورتیزون و تنس و در گروه سوم اولتراسوند انجام خواهد شد. ارزیابی متغیرها شامل درد، دامنه حرکتی شانه، قدرت گریپ، عملکرد اندام فوقانی و کیفیت زندگی قبل از مداخله، بعد از اتمام 10 جلسه درمان و در فالوآپ یک ماهه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040539N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه موسوی خطیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 2832

آدرس ایمیل

r-mousavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند بر درد، دامنه ی حرکتی، قدرت گریپ، عملکرد اندام فوقانی و کیفیت زندگی در بیماران سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند در بیماران سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال یکطرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه ی سنی 18-55 سال مثبت بودن تست نییر و هاوکینز سمت درگیر مثبت بودن تست Empty can و Speed سمت درگیر دردناک بودن دامنه ی حرکتی اکتیو و پسیو ابداکشن، فلکشن، اینترنال روتیشن و اکسترنال روتیشن شانه سمت درگیر گذشتن حداقل 4 هفته از بروز درد و علایم در سمت درگیر نمره ی درد استراحت بالای 3 در ناحیه ی ساب آکرومیال سمت درگیر تایید تشخیص سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال فاز یک و دو بر اساس معیار Neer در یافته های MRI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد رادیکولار در اندام فوقانی سمت درگیر استئوآرتریت مفصل گلنوهومرال و آکرومیوکلویکولار سابقه ی جراحی های مربوط به شانه سابقه ی ترومای حاد به کمربند شانه ای سابقه ی شکستگی های سر هومروس در سمت شانه ی درگیر فروزن شولدر بیماری های تیرویید بیماری های قلبی و پیس میکر بارداری عارضه های پوستی در ناحیه ی مورد درمان تومور سرطان فعال یا سابقه ی سرطان که از درمان آن کمتر یک سال گذشته باشد صرع بیماری های فتو سنستیو بیماری های روحی-روانی بیماری های سیستمیک و متابولیک دیابت وجود رسوب کلسیم، پارگی کامل یا ناکامل در تاندون های روتاتورکاف و سر بلند بایسپس فیبرومیالژیا فیزیوتراپی یا تزریق دارویی برای کاهش درد ناحیه ی ساب آکرومیال همزمان با مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد؛ لیست تصادفی سازی بر اساس برنامه ی کامپیوتری (Excel Office 2010) توسط محققی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی هیچ نقشی ندارد ایجاد خواهد شد.همین محقق بر اساس نتایج حاصل از تصادفی سازی، مسئولیت درمان همه ی بیماران متعلق به هر یک از سه گروه لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند را در تمامی جلسات برعهده خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا بیماران توسط یک متخصص ارتوپدی ویزیت می شوند که بیماران واجد شرایط را بر اساس معیارهای ورود و خروج تشخیص می دهد و به یک متخصص فیزیوتراپی که پیامدهای بالینی را ارزیابی می کند، ارجاع می دهد. سپس تمام بیماران واجد شرایط توسط محققی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی نقشی ندارد، تصادفی سازی می شوند و به سه گروه درمانی (لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند) تخصیص می یابند. همین محقق مسئول درمان بیماران این سه گروه در تمامی جلسات خواهد بود. این محقق مداخله ی برنامه ریزی شده را برای هیچ یک از سایر محققین درگیر مطالعه تا پایان نهایی آن فاش نمی کند. ارزیابی پیامدها در پایان 10 جلسه ی درمانی و فالوآپ یک ماهه توسط همان معاینه گری انجام خواهد شد که ارزیابی اولیه را انجام داده بود. در نهایت داده های جمع آوری شده توسط یک متخصص آمار کور، آنالیز خواهد شد. بنابراین معاینه گر و متخصص آمار در تمام طول مطالعه کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال یکطرفه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
درد حین حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن فعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ابداکشن فعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اکسترنال روتیشن فعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اینترنال روتیشن فعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن غیرفعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ابداکشن غیرفعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اکسترنال روتیشن غیرفعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اینترنال روتیشن غیرفعال شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

9

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر SEAHAN 5001

10

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Quick DASH

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه لیزرپرتوان: لیزر پرتوان با استفاده از دستگاه Delta Laser New Age (ساخت کشور ایتالیا) با طول موج 980 نانومتر و حداکثر قدرت خروجی 13 وات با پروب دارای قطر یک سانتی متر اعمال خواهد شد. درمان شامل سه فاز در هر جلسه خواهد بود. فاز اول شامل قدرت حداکثر 13 وات، قدرت متوسط 3/90 وات، قدرت متوسط 6/5 وات، دیوتی سیکل 50 درصد و 1852 ژول انرژی اعمال خواهد شد. فاز آخر همانند فاز اول، با قدرت حداکثر 13 وات، قدرت متوسط 3/90 وات، دیوتی سیکل 30 درصد و 111 ژول انرژی اعمال خواهد شد. درمان لیزر پرتوان شامل 15 دقیقه زمان اعمال (هر فاز 5 دقیقه) و انرژی کل 4074 ژول در هر جلسه خواهد بود. پروب در تماس با پوستی که قبلا با الکل تمیز و خشک شده است، با زاویه ی 90 درجه عمود بر سطح قدامی و فوقانی مفصل شانه قرار خواهد گرفت و به صورت حرکات آرام حرکت داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه فونوفورزیس هیدروکورتیزون: از یک دستگاه اولتراسوند ایرانی مدل p215 ساخت شرکت نوین ایران در تمامی جلسات درمانی با فرکانس 1 مگاهرتز، شدت 1/2 وات بر سانتی متر و دیوتی سیکل 60 درصد به مدت 5 دقیقه بر روی سطح قدامی و فوقانی مفصل شانه استفاده می شود. از ژل هیدروکورتیزون 1 درصد برای فونوفورزیس استفاده خواهد شد. پروب به صورت عمودی، در تماس کامل با سطح پوست به صورت حرکات دایره ای شکل آرام که طی هر مسیر هر دایره ای شکل 3 ثانیه طول می کشد حرکت داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اولتراسوند: تمامی شرایط و تنظیمات دستگاه کاملاً مشابه موارد مذکور در استفاده از فونوفورزیس خواهد بود، با این تفاوت که بجای ژل هیدروکورتیزن 1 درصد از ژل رسانای بدون خاصیت درمانی برای افزایش جذب امواج استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دولتی فوق تخصصی امید
نام کامل فرد مسوول
سیده رقیه موسوی خطیر
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، کلینیک دولتی فوق تخصصی امید
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3220 0487
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پردیس نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
44176-47745
تلفن
00981132199592-5
ایمیل
pardis.norouzi.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده رقیه موسوی خطیر
موقعیت شغلی
استادیار فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
011-32199592-5
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده رقیه موسوی خطیر
موقعیت شغلی
استادیار فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
011-32199592-5
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir