

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 از مطالعه

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 نیبر، 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 علائم 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

گروه های 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: 30-08-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2832 3219 11 98+

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 آکرومیاال یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات لیزر پرتوان، فونوفورزیس هیدروکورتیزون و اولتراسوند در بیماران سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیاال 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 نیپر 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 علائم در سمت درگیر نمره ی درد استراحت بالای 3 در ناحیه ی ساب آکرومیاال سمت درگیر تایید تشخیص سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیاال 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 گلفوهمرال و آکرومیوکلویکولار سابقه ی جراحی های مربوط به شانه سابقه ی ترومای حاد به کمر بند شانه ای سابقه ی شکستگی های سر هومروس در سمت شانه ی درگیر فروزن شولدر بیماری های تیروئید 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 سنسیتیو 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 آکرومیاال همزمان با مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 محقق 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 سوبه 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 محقق 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/02/18, 2021-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیاال یکطرفه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در استراحت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

از اتمام آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دبداری درد

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**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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ایداکشن 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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ایداکشن 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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

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

گونیا متر پلاستیکی استاندارد

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

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

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 SF-36

گروه‌های مداخله

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

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

پروفسور نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

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 پروپ 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 زول 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 زول 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. پروپ در تماس با پوستی که قبلاً با الکترولیز تمیز و خشک شده است، با زاویه 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 فونوفوریزس 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 فونوفوریزس استفاده خواهد شد. پروپ 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 فونوفوریزس خواهد بود، با این تفاوت که بجای ژل هیدروکورتیزون 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

0487 3220 11 98+

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

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
44176-47745

تلفن
00981132199592-5
ایمیل

r-mousavi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد