پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان ابداکشن غیر فعال شانه با و بدون ترکشن در افراد مبتلا به درد شانه همراه با سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان ابداکشن غیر فعال شانه با و بدون ترکشن در افراد مبتلا به درد شانه همراه با سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال شانه مراجعه کننده به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی تهران در سال ۱۴۰۰

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کور نشده، روی ۵۰ بیمار، مطالعه فاقد تصادفی سازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به درد شانه مراجعه کننده به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی تهران توسط متخصص پزشکی ورزشی مورد معاینه قرار می گیرند و اگرحداقل سه تست از پنج تست تشخیصی مثبت باشد برای آنها تشخیص گیرافتادگی ساب آکرومیال شانه گذاشته می شود و وارد مطالعه می شوند. در مرحله بعد ابداکشن غیر فعال شانه با و بدون ترکشن برای آنها اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1-درد شانه 2-سن 20 -70سال معیارهای خروج از مطالعه: ۱-هرگونه اختلال عضلانی –اسکلتی اندام فوقانی که در حرکت یا معاینات اختلال ایجاد کند

گروه‌های مداخله

افراد مبتلا به درد شانه توسط متخصص پزشکی ورزشی مورد معاینه قرار می گیرند و اگرحداقل سه تست از پنج تست تشخیصی مثبت باشد برای آنها تشخیص گیرافتادگی ساب آکرومیال شانه گذاشته می شود و وارد مطالعه می شوند. در مرحله بعد ابداکشن غیر فعال شانه با و بدون ترکشن برای آنها اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی ابداکشن غیر فعال بدون درد شانه; دامنه حرکتی ابداکشن غیر فعال همراه با ترکشن بدون درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201216049730N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8869 2273

آدرس ایمیل

hassabi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ابداکشن غیر فعال شانه با و بدون ترکشن در افراد مبتلا به درد شانه همراه با سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

عنوان عمومی کارآزمایی

ابداکشن غیر فعال شانه با و بدون ترکشن و سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به درد شانه سن ۲۰ تا ۷۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه اختلال عضلانی –اسکلتی اندام فوقانی که در حرکت یا معاینات اختلال ایجاد کند عدم تمایل به همکاری افراد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی ، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم گیرافتادگی ساب آکرومیال شانه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ابداکشن غیر فعال بدون درد شانه بدون ترکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام تست های بالینی اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ابداکشن غیر فعال همراه با ترکشن، بدون درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام تست های بالینی اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل ۵۰ نفر که حداقل ۳ تست مثبت دارند (از ۵تست Neer، Hwakin-kennedy، Painfull arc، Empty can، external rotation resistance) و برای آنها تشخیص گیرافتادگی ساب آکرومیال شانه گذاشته می شود.سپس برای این گروه اندازه گیری ابداکشن غیر فعال بدون درد شانه انجام می شود و دامنه ابداکشن بدون درد (تا شروع درد) توسط گونیومتر به درجه اندازه گیری و ثبت می شود. در مرحله بعد دست ترکشن داده می شود و دوباره دامنه ابداکشن غیر فعال بدون درد توسط گونیومتر اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
sarashams6990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی،دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198577443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
sarashams6990@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی رشته پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
sarashams6990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی رشته پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
sarashams6990@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی رشته پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
sarashams6990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها برای استفاده جهت مطالعات آینده در دسترس است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیده سارا شمس دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
sarashams6990@gmail.com 00989363857943

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده ها می توانند به sarashams6990@gmail.com ایمیل بزنند یا با شماره 00989363857943 تماس بگیرند و پس از تایید هویت اطلاعات برایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات