

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از لیزر کم توان و پرتوان در پارگی نسبی تاندون سوپراسپیناتوس با استفاده از اولتراسونوگرافی در بیماران دارای درد شانه بین 20 تا 40 ساله.**

دامنه حرکتی، سطح درد و ناتوانی (SPADI)

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از لیزر کم توان و پرتوان در پارگی نسبی تاندون سوپراسپیناتوس با استفاده از اولتراسونوگرافی در بیماران دارای درد شانه بین 20 تا 40 ساله.

### طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای با دو گروه درمانی و گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با فالوآپ 8 هفته بر روی 40 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تعیین اندازه پارگی و دیگر پارامترهای سونوگرافیک و همچنین اندازه گیری شدت درد دیداری، دامنه حرکتی و اندکس درد و ناتوانی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تحت درمان قرار خواهند گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

میانگین سنی 20 تا 40 سال، دارای پارگی نسبی گرید 1 و 2 طبقه بندی نیر در تاندون عضله سوپراسپیناتوس، با یا بدون پارگی در سایر تاندون های روتاتور کاف، دارای سطح آسیب فوق الذکر که توسط MRI تایید گردیده باشد. مثبت بودن حداقل دو مورد از تست های اختصاصی jobe supraspinatus test و hawkin kennedy، پارگی ناقص تاندون عضله سوپراسپیناتوس همراه با درد در ناحیه شانه حداقل به مدت 3 ماه و حداکثر یکسال، بیماران با نمره درد 5 و بالاتر که براساس مقیاس VAS مشخص گردد. شرایط عدم ورود: پارگی full thickness، در تاندون عضله سوپراسپیناتوس و یا پارگی های Massive در سایر تاندون های روتاتور کاف، سابقه جراحی و ایمپلنت در ناحیه شانه، سابقه تزریق استروئید در مفصل شانه طی شش ماه گذشته، ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید، ابتلا به دیابت، وجود اختلالات نورولوژیک، وجود آکرومیون تیپ 3 یا Hook-shaped acromion، مواردی همچون تومور، بارداری، بافت بدخیم، عفونت، اختلال در احساس گرما و افرادی که در 6 ماه گذشته تحت رادیوتراپی قرار گرفته باشند

### گروه های مداخله

گروه درمان 1: در این گروه افراد با ice، لیزر کم توان و تمرین تحت درمان قرار گرفتند. گروه 2: در این گروه افراد با ice، لیزر پرتوان و تمرین تحت درمان قرار گرفتند.

### متغیرهای پیامد اصلی

اکوژنسیته بافت تاندون عضله سوپراسپیناتوس، ضخامت تاندون عضله سوپراسپیناتوس، شدت درد دیداری (براساس مقیاس آنالوگ دیداری).

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211012052742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خوشدل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4488 3224 58 98+

آدرس ایمیل

alikhoshdel97@yahoo.com

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-30، ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-28، ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر استفاده از لیزر کم توان و پرتوان در پارگی نسبی تاندون سوپراسپیناتوس با استفاده از اولتراسونوگرافی در بیماران دارای درد شانه بین 20 تا 40 ساله.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزردرمانی بر روی ترمیم پارگی نسبی تاندون سوپراسپیناتوس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میانگین سنی 20 تا 40 سال دارای پارگی نسبی گرید 1 و 2 طبقه بندی نیر در تاندون عضله سوپراسپیناتوس، با یا بدون پارگی در سایر تاندون های روتاتور کاف دارای سطح آسیب فوق الذکر که توسط MRI تایید گردیده باشد مثبت بودن حداقل دو مورد از تست های اختصاصی jobe supraspinatus test, Neer و hawkin Kennedy پارگی ناقص تاندون عضله سوپراسپیناتوس همراه با درد در ناحیه شانه حداقل به مدت 3 ماه و حداکثر یکسال بیماران با نمره درد 5 و بالاتر که براساس مقیاس visual analogue scale مشخص گردد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی full thickness، در تاندون عضله سوپراسپیناتوس و یا پارگی های Massive در سایر تاندون های روتاتور کاف سابقه جراحی و ایمپلنت در ناحیه شانه سابقه تزریق استروئید در مفصل شانه طی شش ماه گذشته ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید ابتلا به دیابت وجود اختلالات نورولوژیک وجود آکرومیون تیپ 3 یا Hook-shaped acromion مواردی همچون تومور، بارداری، بافت بدخیم، عفونت، اختلال در احساس گرما و افرادی که در 6 ماه گذشته تحت رادیوتراپی قرار گرفته باشند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور حفظ تعادل تعداد نمونه در دو گروه و همگن بودن نمونه ها در گروه ها ابتدا بیماران را بر اساس سن، جنس و محل آسیب به طبقات همگن چارتایی تقسیم مینماییم سپس با استفاده از روش بلوک های جایگشتی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی اختصاص داده میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای شرکت کننده، ارزیابی گر و آنالیز کننده داده ها انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه فرار خواهند گرفت. در مداخله از لیزر کم توان و پرتوان استفاده خواهد شد. بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی فرار گرفتند مطلع نخواهند بود. همچنین ارزیابی توسط فردی انجام میشود که از بیماران فرار گرفته شده در هر گروه مطلع نخواهد بود. و در نهایت گروه ها را به صورت blind در

اختیار آنالیز کننده آماری قرار میدهم.

## 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، خیابان زاینده رود غربی، پلاک 27

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1991613651

#### تاریخ تایید

11-10-2021, 19/07/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.425

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب پارگی نسبی تاندون سوپراسپیناتوس

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون سوپراسپیناتوس- اکوژنسیته بافت تاندون سوپراسپیناتوس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس مقیاس آنالوگ بصری

**2**

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دور کردن و نزدیک کردن مفصل شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه گونیامتر

**3**

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم کردن و باز کردن مفصل شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه گونیامتر

**4**

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش به داخل و چرخش به خارج کردن مفصل شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه گونیامتر

**5**

#### شرح متغیر پیامد

اندکس درد و سطح ناتوانی شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه Shoulder pain and Disability index

### گروه‌های مداخله

**1**

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدای جلسه درمانی افراد تحت سرما درمانی با استفاده از یک Ice به مدت 10 الی 15 دقیقه بر روی shoulder region قرار می‌گیرند. سپس در گروه اول، با استناد بر world association laser therapy (WALT) در خصوص اثربخش ترین پارامترهای لیزر کم توان در تندیونایتی عضله سوپرااسپیناتوس، تحت لیزر درمانی کم توان از نوع IR با طول موج 810 نانومتر قرار می‌گیرند. که طبق پروتکل پیشنهادی WALT، لیزر در 2 الی 3 نقطه در محل اینترشن تاندون عضله سوپرااسپیناتوس و فضای ساب آکرومیال، با مقدار انرژی حداقل 4 ژول بر سانتی متر مربع، و بطور کلی در طول درمان حداکثر 12 ژول انرژی اعمال می‌گردد. پوزیشن بیمار حین اعمال لیزر به صورت نشسته و دست مبتلا در حالت اداکشن می‌باشد. تمرینات پاندولی و بهبود دامنه حرکتی از جلسات ابتدایی، و تمرینات تقویتی ایرومتریک از جلسه پنجم، به برنامه درمانی اضافه می‌شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدای جلسه درمانی افراد تحت سرما درمانی با استفاده از یک Ice به مدت 10 الی 15 دقیقه بر روی shoulder region قرار می‌گیرند. در این گروه لیزر با توان برابر 8 وات، انرژی 12 ژول بر سانتی متر مربع و total energy برابر 10000 ژول به مدت حدود 15 دقیقه استفاده خواهد شد. دیوریشن هر پالس 150 میکرو ثانیه و فرکانس 30 هرتز در فازهای اول و سوم و فرکانس 20-25 هرتز در فاز دوم، در وسعت 25 سانتی‌متر مربع طی سه فاز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. فاز ابتدایی در قدام خط مفصلی شانه، با هر شات 850 میلی‌ژول انرژی و با فرکانس 30 هرتز اعمال می‌گردد. Total energy اعمال شده در این فاز برابر 4000 ژول می‌باشد. در فاز دوم انرژی هر پالس برابر 350 میلی‌ژول و با فرکانس 20-25 هرتز در قدام و خلف خط مفصلی شانه اعمال می‌گردد. مجموع انرژی این فاز نیز برابر 4000 ژول می‌باشد. در فاز سوم که در محل مشابه فاز اول و همچنین نواحی عضله دلتوئید اعمال می‌شود، مجموع انرژی 2000 ژول تأیید می‌شود. به‌طور کلی مدت زمان لازم برای اعمال لیزر درمانی در هر سه فاز درمانی حدود 15 دقیقه خواهد بود. و نحوه کاربرد لیزر به صورت حرکت سریع دستی (rapid manual scanning) می‌باشد. همچنین از یک spacer با قطر 35 میلی‌متر برای اطمینان از فاصله ثابت اپلیکاتور با پوست حین اعمال لیزر درمانی استفاده خواهد شد. پوزیشن بیمار حین اعمال لیزر به صورت نشسته دست مبتلا در حالت اداکشن می‌باشد. تمرینات پاندولی و بهبود دامنه حرکتی از جلسات ابتدایی، و تمرینات تقویتی ایرومتریک از جلسه پنجم، به برنامه درمانی اضافه می‌شود. در هر دو گروه مداخله، به جهت رعایت ایمنی حین لیزر درمانی، اگرچه خطر صدمه به چشم اندک است، اما موارد زیر رعایت می‌گردد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

علی خوشدل

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، خیابان زاینده رود غربی، پلاک 27

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1991613651

#### تلفن

4488 3224 58 98+

#### ایمیل

alikhoshdel97@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس رحیمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

alikhoshdel97@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی خوشدل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمال، خیابان زاینده

رود غربی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991613651

تلفن

4488 3224 58 98+

ایمیل

alikhoshdel97@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده

پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2243 9780 21 98+

ایمیل

zarghi@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

1

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

علی خوشدل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمال، خیابان زاینده

رود غربی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991613651

تلفن

4488 3224 58 98+

ایمیل

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

**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**