پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارازمایی 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 اندازگیری شدت درد دیداری، دامنه حرکتی و اندکس درد و ناتوانی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می‌شوند. 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 سوپرا اسپیناتوس، با یا بدون پارگی در سایر تاندون‌های روتاتور کاف، دارای سطح آسیب فوق الذکر که توسط MRI تایید گردیده باشد. مثبت بودن حداقل دو مورد از تست‌های اختصاصی jobe supraspinatus test، Neer و hawkin kennedy، پارگی ناقص تاندون عضله سوپرااسپیناتوس 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 سوپرا اسپیناتوس و یا پارگی های Massive در سایر تاندون‌های روتاتور کاف، سابقه جراحی و ایمپلنت در ناحیه شانه، سابقه تزریق استرویید در مفصل شانه طی شش ماه گذشته، ابتلا به بیماری آرتریت روماتویید، 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

گروه‌های مداخله
گروه درمان1: در این گروه افراد با ice، لیزر کم توان و تمرین تحت درمان قرار گرفتند. گروه2: در این گروه افراد با ice، لیزرپرتوان و تمرین تحت درمان قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی
اکوژنسیته بافت تاندون عضله سوپرااسپیناتوس، ضخامت تاندون عضله سوپرااسپیناتوس، شدت درد دیداری(براساس مقیاس انالوگ دیداری)، دامنه حرکتی، سطح درد و ناتوانی(SPADI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211012052742N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی خوشدل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3224 4488
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 خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از لیزر کم توان و پرتوان در پارگی نسبی تاندون سوپرااسپیناتوس 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 سوپرااسپیناتوس
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 سوپرا اسپیناتوس، با یا بدون پارگی در سایر تاندون‌های روتاتور کاف دارای سطح آسیب فوق الذکر که توسط MRI تایید گردیده باشد مثبت بودن حداقل دو مورد از تست‌های اختصاصی jobe supraspinatus test، Neer و hawkin kennedy پارگی ناقص تاندون عضله سوپرااسپیناتوس 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 سوپرا اسپیناتوس و یا پارگی های Massive در سایر تاندون‌های روتاتور کاف سابقه جراحی و ایمپلنت در ناحیه شانه سابقه تزریق استرویید در مفصل شانه طی شش ماه گذشته ابتلا به بیماری آرتریت روماتویید 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اسیب 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی برای شرکت کننده،ارزیابی گر و آنالیز کننده داده ها انجام خواهد شد.بیماران به صورت تصادفی در دوگروه قرار خواهند گرفت. در مداخله از لیزر کم توان و پرتوان استفاده خواهد شد. بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی قرار گرفتند مطلع نخواهند بود. همچنین ارزیابی توسط فردی انجام میشود که از بیماران قرار گرفته شده در هر گروه مطلع نخواهد بود. و در نهایت گروه ها را به صورت blind در اختیار آنالیز کننده آماری قرار میدهیم.
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 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
2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب پارگی نسبی تاندون سوپرااسپیناتوس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت تاندون سوپرااسپیناتوس- اکوژنسیته بافت تاندون سوپرااسپیناتوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از ده جلسه درمانی، هشت هفته پس از پایان جلسات درمانی پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 پک Ice به مدت 10 الی 15 دقیقه بر روی shoulder region قرار می‌گیرند. سپس در گروه اول، با استناد برworld association laser therapy (WALT) در خصوص اثربخش ترین پارامترهای لیزر کم‌توان در تندینوپاتی عضله سوپرااسپیناتوس، تحت لیزردرمانی کم‌توان از نوع IR با طول موج 810 نانومتر قرار می‌گیرند. که طبق پروتکل پیشنهادی WALT، لیزر در 2 الی 3 نقطه در محل اینسرشن 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 ایزومتریک 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 پک 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 دلتوید اعمال می‌شود، مجموع انرژی 2000 ژول تابیده می‌شود. به‌طور کلی مدت زمان لازم برای اعمال لیزردرمانی 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 لیزردرمانی 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 ایزومتریک 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

+98 58 3224 4488

ایمیل

alikhoshdel97@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 9780 2243
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، پلاک27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 58 3224 4488
ایمیل
alikhoshdel97@yahooo.com

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
+98 21 7756 1721
ایمیل
alikhoshdel97@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 58 3224 4488
ایمیل
alikhoshdel97@yahooo.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

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