پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر برنامه موبیلیزاسیون مفصلی و تمرینات تسهیل نوروموسکولر پروپریوسپتیو (PNF) بر درد، محدودیت حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اضافی برنامه ترکیبی موبیلیزاسیون مفصلی و PNF بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی محدودیت حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه
طراحی
کارآزمایی تصادفی با گروههای موازی با ارزیابی پیامد کورسازی شده. تخصیص تصادفی مرکزی و کامپیوتری و ایجاد توالی در یک محل خارج از محیط پژوهش
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک پزشکی ورزشی مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن 40 تا 70 ساله؛ تشخیص کپسولیت چسبنده یکطرفه ایدیوپاتیک یا همراه با دیابت به صورت درد، سفتی و محدودیت حرکتی پاسیو در یک یا بیش از یک حرکت روتاسیون خارجی، ابدوکسیون و روتاسیون داخلی به میزان بیش از 50% نسبت به شانه سالم؛ حداقل 3 ماه از شروع علائم گذشته باشد. خروج: وجود سایر اختلالات پاتولوژیک در شانه یا گردن؛ ترومای شدید یا شکستگی؛ عفونت؛ بارداری؛ بیماریهای قلبی، روانی یا هر بیماری شدید دیگری که مشارکت فعال در مطالعه را مختل می کند؛ هرگونه درمان دستی یا تزریق داخل مفصلی در سیر بیماری و پیش از مراجعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید + ورزشهای عمومی + 5 جلسه موبیلیزاسیون مفصل و تمرینات PNF گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید + ورزشهای عمومی
متغیرهای پیامد اصلی
درد عملکرد دامنه حرکتی فلکسیون، روتاسیون خارجی، ابدوکسیون و روتاسیون داخلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111116008117N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 22-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 22-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزین حلبچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2282
آدرس ایمیل
fhalabchi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر برنامه موبیلیزاسیون مفصلی و تمرینات تسهیل نوروموسکولر پروپریوسپتیو (PNF) بر درد، محدودیت حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موبیلیزاسیون مفصلی و PNF بر کپسولیت چسبنده شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 70 ساله تشخیص کپسولیت چسبنده یکطرفه ایدیوپاتیک یا همراه با دیابت به صورت درد، سفتی و محدودیت حرکتی پاسیو در یک یا بیش از یک حرکت روتاسیون خارجی، ابدوکسیون و روتاسیون داخلی به میزان بیش از 50% نسبت به شانه سالم حداقل 3 ماه از شروع علائم گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر اختلالات پاتولوژیک در شانه یا گردن ترومای شدید یا شکستگی عفونت بارداری بیماریهای قلبی، روانی یا هر بیماری شدید دیگری که مشارکت فعال در مطالعه را مختل می کند. هرگونه درمان دستی یا تزریق داخل مفصلی در سیر بیماری و پیش از مراجعه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- 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

تصادفی سازی با بلوکهای متغیر 2، 4 و 6 تایی واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پژوهشگر بررسی کننده پیامدها در جریان اینکه بیماران در کدام گروه قرار می گیرند، نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه مداخلات به صورت درمانهای دستی و تمرینات ویژه در گروه مداخله انجام می شوند، امکان کورسازی بیماران شرکت کننده و انجام دهنده درمانها وجود ندارد، ولی محققینی که ارزیابی پیامدها یا آنالیز داده ها را بر عهده دارند از گروه شرکت کننده (مداخله یا کنترل) بی اطلاع 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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بخش پزشکی ورزشی مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ابتدای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کپسولیت چسبنده شانه

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس SPADI: یک ابزار پرسشنامه ای مشتمل بر 13 سوال برای ارزیابی عملکرد و ناتوانی شانه است که روایی و پایایی خوبی دارد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی - ابدوکسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با گونیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موبیلیزاسیون مفصلی (5 جلسه بیست دقیقه ای موبیلیزاسیون مفصلی شانه با روش میتلند شامل تکنیک PNF در

الگوهای D1 و D2) + درمان معمول (تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید به اضافه ورزشهای در منزل)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول (تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید به اضافه ورزشهای در منزل)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزین حلب چی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 6658 1637
ایمیل
fhalabchi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476737831
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 6658 1637
ایمیل
fhalabchi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
طرح مصوب معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
1400-2-101-54488
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزین حلب چی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی،بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476737831
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 6658 1637
ایمیل
fhalabchi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزین حلب چی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی،بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476737831

تلفن

+98 21 6119 2282

فکس

+98 21 6658 1637

ایمیل

fhalabchi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین حلب چی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476737831

تلفن

+98 21 6119 2282

فکس

ایمیل

fhalabchi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها برای شاغلین مراکز دانشگاهی

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

شرایط خاصی لازم نیست.

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

پست الکترونیک مسئول طرح fhalabchi@tums.ac.ir تلفن کلینیک: 00982161192282

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد یک ماه پس از درخواست ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات