پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر کوتاه مدت فیزیوتراپی با تزریق کورتیکواستروئید درون مفصلی بر پیامد های درد، ناتوانی و اثر بخشی درمان در بیماران دارای شانه یخ زده: کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر کوتاه مدت فیزیوتراپی در برابر تزریق کورتیکواستروئید درون مفصلی بر پیامد های درد، ناتوانی و اثرگذاری درمان در بیماران مبتلا به شانه یخ زده بود.

طراحی

این مطالعه بالینی، یک کار آزمایی تصادفی، برتری، موازی، کور سازی شده و چند مرکزی بر روی 48 بیمار (24 بیمار در هر گروه) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ارزیابی بیماران توسط معاینه کننده ی کور سازی شده و تصادفی سازی بیماران در مطب ارتوپدی پروفسور محمد حسین ابراهیم زاده، درمان گروه فیزیوتراپی در کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم انجام خواهد شد. درمان تزریق در مطب ارتوپدی پروفسور محمد حسین ابراهیم زاده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران بالای 18 سال، دامنه حرکتی کمتر از 50 درصد دامنه نرمال (ابداکشن و اکسترنال روتیشن)، سابقه درد شانه حداقل 4 هفته، نبود بیماری انعقادی، اختلالات خواب در شب به دلیل عدم توانایی خوابیدن بر روی شانه درگیر شده. معیار های خروج: سابقه تروما شدید به شانه، تاریخچه رادیکولوپاتی گردن، تاریخچه پارگی کامل عضلات روتاتورکاف، عفونت شدید، تاریخچه شکستگی در شانه، وجود بدخیمی در شانه، گذشت 4 تا 6 ماه از رادیوتراپی در شانه، کانتراندیکاسیون های تزریق (آلرژی به دارو، عفونت های قارچی سیستمیک)

گروه‌های مداخله

فیزیوتراپی جامع با استفاده از هات پک، لیزر کم توان، تکنیک های متحرک سازی مفصل گلنوهومرال و تکنیک های تسهیل عمقی عصبی-عضلانی. تزریق درون مفصلی با روش خلفی در مفصل گلنوهومرال.

متغیرهای پیامد اصلی

درد با استفاده از مقیاس بصری درد و پرسشنامه SPADI؛ میزان ناتوانی با استفاده از پرسشنامه SPADI؛ میزان اثر بخشی درمان با استفاده از مقیاس GRC.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر روش کار (دوز دارو)، تغییر محل گروه بندی و ارزیابی، تغییرات جزئی در روش کار، شفاف سازی جزئیات اجرایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161221031506N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان نظری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6713

آدرس ایمیل

nazaryms@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کوتاه مدت فیزیوتراپی با تزریق کورتیکواستروئید درون

مفصلی بر پیامد های درد، ناتوانی و اثر بخشی درمان در بیماران دارای شانه یخ زده: کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق دارو و فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به شانه یخ زده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال دامنه حرکتی کمتر از 50 درصد دامنه نرمال (ابداکشن و اکسترنال روتیشن) سابقه درد شانه حداقل 4 هفته نبود بیماری انعقادی اختلالات خواب در شب به دلیل عدم توانایی خوابیدن بر روی شانه درگیر شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تروما شدید به شانه تاریخچه رادیکولوپاتی گردن تاریخچه پارگی کامل عضلات روتاتورکاف عفونت شدید تاریخچه شکستگی در شانه وجود بدخیمی در شانه گذشت 4 تا 6 ماه از رادیوتراپی در شانه کانتراندیکاسیون های تزریق (آلرژی به دارو، عفونت های قارچی سیستمیک)
سن
از سن **18 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: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از تصادفی سازی طبقه ای، دو توالی از اعداد 1 و 2 که به ترتیب مربوط به گروه فیزیوتراپی و تزریق است، با استفاده از سایت "sealedenvelope.com" تولید شده و به ترتیب در پاکت های کدر، سر بسته و مهر موم شده قرار خواهد گرفت. یک مجموعه پاکت برای افراد دیابتی و یک مجموعه دیگر برای افراد غیر دیابتی است. بر اساس میانگین و انحراف معیار نمره پرسشنامه SPADI در مطالعات مشابه حجم نمونه 22 بدست می آید که با احتساب 10% ریزش، 24 نفر در هر گروه در نظر خواهیم گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان به تصادف یکی از پاکت های مهر و موم شده و کدر را انتخاب می کنند. فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارد بیماران را در اتاقی جداگانه ارزیابی خواهد کرد. کور سازی تحلیل گر آماری با استفاده از کد های A و B برای داده های گروه ها انجام خواهد شد.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب چسبنده کپسول شانه (شانه یخ زده)
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، 6 هفته بعد از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص درد و ناتوانی شانه، مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، 6 هفته بعد از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص درد و ناتوانی شانه

2

شرح متغیر پیامد
میزان اثر گذاری درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه ای سراسری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه فیزیوتراپی که درمان 10 جلسه ای به صورت 3 جلسه در هفته را دریافت خواهند کرد، بعد از اعمال هات پک به مدت 15 دقیقه، لیزر کم توان به مدت 30 ثانیه در 8 نقطه دردناک کپسول مفصلی شانه همراه با انرژی 1.8 ژول در هر نقطه اعمال خواهد شد. پس از آن موبیلیزاسیون گرید 2 مفصل گلنوهومرال در جهت ابداکشن و اکسترنال روتیشن انجام خواهد شد. سپس الگوی دیاگونال دوم فلکشن در اندام فوقانی در دست درگیر به همراه تکنیک Hold-Relax به صورت 10 ثانیه انقباض عضله ی آنتاگونیست، 5 بار در هر جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان تزریق 40 میلی گرم تریامسینولون به حجم 1 میلی لیتر و 9 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد به صورت تزریق درون مفصلی در مفصل گلنوهومرال با روش خلفی انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آقای جواد زرندی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان نرجس، طبقه اول.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
zarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
چهارراه دکترا جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت شخصی دکتر سلمان نظری مقدم
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
Mohammadalizare6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

محمد علی زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
mohammadalizare6@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
mohammadalizare6@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mohammadalizare6@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طول سه ماه بعد از بررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات