

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 پروفیسور محمد حسین ابراهیم زاده، درمان گروه فیزیوتراپی در کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم انجام خواهد شد. درمان تزریق در مطب ارتوپدی پروفیسور 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 رادیولوژیاتی 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، کانترااندیکاسیون های تزریق (آلرژی به دارو، عفونت های قارچی سیستمیک)

گروه های مداخله

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

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: 21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.345

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، 6 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص درد و ناتوانی شانه، مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، 6 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص درد و ناتوانی شانه

2

شرح متغیر پیامد

میزان اثر گذاری درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از تصادفی سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

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 کیسول مفصلی شانه همراه با انرژی 1.8 ژول در هر نقطه اعمال خواهد شد. پس از آن موبیلیزاسیون گریب 2 مفصل گلوهمرال در جهت ابداکشن و اکسترنال روتیشن انجام خواهد شد. سپس الگوی دیاگنوال 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 گلوهمرال 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 زرنندی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان نرجس، طبقه اول.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

1538 3841 51 98+

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 دکتر جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنیت 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

8719 3869 51 98+

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

نام کامل فرد مسوول

خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
8719 3869 51 98+
ایمیل
mohammadalizare6@gmail.com

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

8719 3869 51 98+

ایمیل

mohammadalizare6@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات 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