# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه کاربرد پروب رادیال و متمرکز شاک ویو بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه کاربرد پروب شاک ویو رادیال و متمرکز بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران با کپسولیت چسبنده
**طراحی**
چهل بیمار با کپسولیت چسبنده به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پاکت مهر و موم شده به دو گروه مداخله (شاک ویو رادیال و متمرکز) تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کور و فاز سوم می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
کپسولیت شانه یک اختلال التهابی می باشد که باعث ایجاد سفتی و درد در شانه می شود. شاک ویو به طور گسترده ای در درمان کپسولیت شانه استفاده می شود. اگرچه با توجه به دانش ما، هیچ مقاله ای به صورت مستقیم اثربخشی شاک ویو متمرکز و رادیال را بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران با کپسولیت شانه مقایسه نکرده است. این مطالعه بر روی بیمارانی که به کلینیک سرپایی فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ارجاع داده می شوند، انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دوسویه کور (شرکت کنندگان و مسئول آنالیز داده ها) است. بیماران هیچ گونه اطلاعی از نوع پروب به کار گرفته شده ندارند و برای کورسازی از کددهی به فرم های ارزیابی استفاده خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: شرکت کنندگان با سن بالای 18 سال با تشخیص قطعی کپسولیت چسبنده یکطرفه تحت حاد و مزمن معیارهای خروج: سابقه ی شکستگی ها، جراحی و آرتروپاتی التهابی در شانه، سرطان، تومورها، مشکلات انعقادی، و مصرف آسپرین در سه روز گذشته
**گروه‌های مداخله**
هر دو گروه مداخله، درمان های روتین شامل مادون قرمز، اولتراسوند، تمرینات ورزشی تحت نظارت و خانگی را دریافت می کنند. منتهی یکی از گروه های مداخله شاک ویو رادیال و دیگری فوکوس را دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد در حین استراحت و فعالیت، دامنه حرکتی، دیس کینزیای اسکپولا، نمره پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210214050356N3**

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

آخرین بروز رسانی: **2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سارا فریدون نیا
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7752 8468
**آدرس ایمیل**
s-fereydounnia@sina.tums.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**
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه کاربرد پروب رادیال و متمرکز شاک ویو بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر موج مکانیکی در درمان کپسولیت چسبنده
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

شرکت کنندگان با کپسولیت چسبنده شانه تحت حاد و مزمن سابقه ی چهار ماه درگیری تشخیص تایید شده با ارزیابی فیزیکی وچود کپسولیت شانه در یک سمت سن بالای 18 سال

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

آسیب های ترکیبی شانه شکستگی های شانه سابقه جراحی شانه سرطان تومورها آرتروپاتی التهابی شانه اختلالات انعقادی داروی آنتی کوآگلانت استفاده از آسپرین در سه روز گذشته سایر پاتولوژی های شانه مانند تاندونیت و گیرافتادگی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- 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**

پس از انجام ارزیابی های اولیه بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 (روش تصادفی سازی: ساده، واحد: فردی) قرار می گیرند. یک پاکت حاوی کاغذ آبی و یک پاکت حاوی کاغذ قرمز (ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده) به بیماران داده می شود، اگر بیمار پاکت حاوی کاغذ آبی را انتخاب کرد، در گروه مداخله 1 و اگر پاکت حاوی کاغذ قرمز را انتخاب کرد در گروه مداخله 2 قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

همانطور که در بالا ذکر شد، مطالعه به صورت دوسویه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان نمی دانند در چه گروهی قرار دارند. شرکت کنندگان تنها می دانند که از شاک ویو برای آن ها استفاده می شود و هیچگونه اطلاعی از نوع پروب (متمرکز، رادیال) ندارند. همچنین مسئول آنالیز داده ها نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام یک از گروه های مطالعه است، ناآگاه است. اما مداخله گر که همان فردی است که پروب های مختلف را به کار می گیرد، پیامدها را ارزیابی می کند، می داند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند.

**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 تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1400.216

## 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 در استراحت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

درد حین فعالیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

### 3

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونیامتر

### 4

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ناتوانی بازو، شانه و دست

### 5

**شرح متغیر پیامد**
دیس کینزیای اسکپولا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالیپر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: گروه 1 (تعداد 20 نفر) پروب رادیال شاک ویو را به همراه درمان روتین (مادون قرمز، اولتراسوند، تمرینات تحت نظارت و در منزل) را دو جلسه در هفته برای چهار هفته دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: گروه 2 (تعداد 20 نفر) پروب متمرکز شاک ویو را به همراه درمان روتین (مادون قرمز، اولتراسوند، تمرینات تحت نظارت و در منزل) را دو جلسه در هفته برای چهار هفته دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سارا فریدون نیا
**آدرس خیابان**
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 7752 8468
**ایمیل**
s-fereydounnia@sina.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
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8163 3639
**ایمیل**
research@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**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**
سارا فریدون نیا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1148965111
**تلفن**
+98 21 7752 8468
**فکس**
**ایمیل**
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
آزاده شادمهر
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1148965111
**تلفن**
+98 21 7752 8468
**فکس**
**ایمیل**
Shadmehr@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سارا فریدون نیا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1148965111
**تلفن**
+98 21 7752 8468
**ایمیل**
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

## 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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و بیمارستانی.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققینی که در زمینه فیزیوتراپی عضلانی- اسکلتی و الکتروتراپی فعالیت می کنند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان دریافت مستندات می توانند با نام خانم دکتر سارا فریدون نیا از طریق ایمیل در تماس باشند. S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
**سایر توضیحات**