پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پروتوکل تکار و تمرین درمانی بر کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و عملکرد مفاصل گلنوهومرال و اسکاپولوتوراسیک بیماران شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پروتوکل تکار و تمرین درمانی بر کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و عملکرد مفاصل گلنوهومرال و اسکاپولوتوراسیک بیماران شانه منجمد
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل، یک سویه کور و تصادفی شده، با ارزیابی قبل و بعد از مداخله تصادفی سازی با روش پاکت دربسته ، حجم نمونه ۱۲ نفر در هرگروه
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمایشگاه حرکت دانشگاه تربیت مدرس، ارزیابی کننده و تفسیر کننده اطلاعات نسبت به گروه ها کور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: افراد در محدوده سنی 40 تا 65 سال از شروع علائم سه تا شش ماه گذشته باشد (فاز Frozen) شروع درد تروماتیک یا ثانویه نبوده و بیماری از نوع اولیه باشد. درد حین فلکشن یا ابداکشن، در بازه VAS 5-3 باشد. محدودیت حرکتی حداقل 30 درصدی نسبت به سمت سالم در حرکات فلکشن و ابداکشن و چرخش (داخلی و خارجی) بصورت اکتیو و پسیو باشد (نه بیمار و نه معاینه کننده قادر به تکمیل دامنه حرکتی نیستند) MRI منفی و بدون پاتولوژی همراه باشد. تست های بالینی هاوکینز و جابز منفی باشند معیارهای عدم ورود به مطالعه: انجام درمان فیزیوتراپی در سه ماه گذشته تغییر در رژیم دارویی در سه ماه گذشته سابقه پاتولوژی هایی مانند درگیری ناحیه گردنی و سینه ای، آسیب روتاتور کاف، آرتریت، سابقه تروما، شکستگی و جراحی در شانه سمت سالم و مبتلا . تزریق موضعی استروئید یا هرگونه تزریق داخل مفصل شانه طی شش ماه گذشته قدرت عضلات شانه کمتر از 3 در MMT معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری بروز هرگونه مشکل پیش بینی نشده
گروه‌های مداخله
گروه تکار و تمرین درمانی گروه شم و تمرین درمانی
متغیرهای پیامد اصلی
درد عملکرد تغییرات الاستی سیتی بافت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در استاد راهنما و یکی از روش های ارزیابی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220305054195N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,21-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۸/۱۵ ,06-11-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بابایی هریس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6556 8896
آدرس ایمیل
fatemebabaei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۸/۳۰, 2025-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۱/۳۱, 2026-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروتوکل تکار و تمرین درمانی بر کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و عملکرد مفاصل گلنوهومرال و اسکاپولوتوراسیک بیماران شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکار و تمرین درمانی روی درد و عملکرد شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در محدوده سنی 40 تا65 سال. از شروع علائم سه تا شش ماه گذشته باشد (فاز Frozen) شروع درد تروماتیک یا ثانویه نبوده و بیماری از نوع اولیه باشد. درد حین فلکشن یا ابداکشن، در بازه 3-5 VAS باشد. محدودیت حرکتی حداقل 30 درصدی نسبت به سمت سالم در حرکات فلکشن و ابداکشن و چرخش (داخلی و خارجی) بصورت اکتیو و پسیو باشد (نه بیمار و نه معاینه کننده قادر به تکمیل دامنه حرکتی نیستند) MRI منفی و بدون پاتولوژی همراه باشد. تست های بالینی هاوکینز و جابز منفی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام درمان فیزیوتراپی در سه ماه گذشته تغییر در رژیم دارویی در سه ماه گذشته سابقه پاتولوژی هایی مانند درگیری ناحیه گردنی و سینه ای، آسیب روتاتور کاف، آرتریت، سابقه تروما، شکستگی و جراحی در شانه سمت سالم و مبتلا تزریق موضعی استروئید یا هرگونه تزریق داخل مفصل شانه طی شش ماه گذشته قدرت عضلات شانه کمتر از 3 در MMT

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجراي تـوالي تصـادفي بـر روي شركت كنندگان، بـه نحـوي كـه قبـل از تخصـيص فـرد، گـروه تخصـيص يافتـه مشـخص نباشـد از«پنهـان سـازي تخصـيص تصادفي» استفاده می شود.طوری که پس از تكميل فرم رضايت آگاهانـه شركت كنندگان به هـر يـك ازگروهها تخصيص تصادفي می يابند.. با استفاده از پاكت نامه های غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي. در اين روش بر اساس حجم نمونه، تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت و كـارتهـا داخـل پاكـتهـا بـه ترتيـب جايگذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام و در داخل جعبهاي قرار ميگيرند. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود به مطالعه، يكـي از پاكـتهـا بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده داده ها از گروه بندی درمانی شرکت کنندگان اطلاعی ندارد و بدون سوگیری نتایج پس از درمان افراد را با یکدیگر تحلیل و مقایسه خواهد کرد.

دارو نما

دارد

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه منجمد

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد و ناتوانی عملکردی شانه (اسپادی)

2

شرح متغیر پیامد

الاستی سیتی تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

کینتیک مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۴۸ ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکتی وایکون

4

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۴۸ ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد و ناتوانی عملکردی شانه (اسپادی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دستگاه فیزیوتراپی تکار به مدت ۷ جلسه، یک روز درمیان و سه جلسه در هفته، هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه، با کرم مخصوص کوپلینگ مدیوم بعنوان انتقال دهنده واسط جریان برای هر بیمار به میزان ۲۰ میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشابه با گروه کنترل اما شدت دستگاه صفر و بصورت شم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ازمایشگاه کنترل حرکت دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بابایی
آدرس خیابان
جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 912 223 0410
ایمیل
spt.fbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا روانبد
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2014
ایمیل
med@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بابایی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 6556 8896
ایمیل
spt.fbabayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
فاطمه بابایی

موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 6556 8896

ایمیل
spt.fbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
فاطمه بابایی

موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
جلال آل احمد، کوی نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 6556 8896

ایمیل
spt.fbabayi@yahoo.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
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
در اختیار گذاری دیتاها پس از تحلیل و نتیجه گیری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در اختیار گذاری دیتاها پس از تحلیل و نتیجه گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنما

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل

سایر توضیحات