

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه بابایی هریس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
8896 6556 21 98+

آدرس ایمیل
fatemebabaei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
21-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

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 گنوهومرال و اسکاپولوتوراسیک بیماران شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل، یک سوپه کور و تصادفی شده، با ارزیابی قبل و بعد از مداخله تصادفی سازی با روش پاکت در بسته، حجم نمونه ۱۲ نفر در هر گروه

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 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 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، آرتريت، 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

گروه های 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

بررسی اثر تکرار 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 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 3-5 VAS باشد. محدودیت حرکتی حداقل 30 درصدی نسبت به سمت سالم در حرکات فلکشن و ابداکشن و چرخش (داخلی و خارجی) بصورت آکتیو 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد از «پنهان سازی تخصیص تصادفی» استفاده می شود. طوری که پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت کنندگان به هر یک از گروهها تخصیص تصادفی می یابند. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی. در این روش بر اساس حجم نمونه، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و کارتها داخل پاکتها به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام و در داخل جعبه های قرار میگیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، یکی از پاکتها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1401/08/09, 2022-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.157

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و 48 ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد و ناتوانی عملکردی شانه (اسپادی)

2

شرح متغیر پیامد

الاستی سیتی تاندون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

کینتیک مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه فیزیوتراپی تکرار به مدت ۷ جلسه، یک روز در میان و سه جلسه در هفته، هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه، با کرم مخصوص کویلینگ 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 شرم
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
0410 223 912 98+
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 رواند

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2014 8288 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

8896 6556 21 98+

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

کандیدای 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

8896 6556 21 98+

ایمیل

spt.fbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

8896 6556 21 98+

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 جزئیات 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