پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر لیزر پرتوان و قرص ملوکسیکام بر عملکرد مفصل شانه و درد در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اثر لیزر پرتوان در بهبود درد و حرکت شانه در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، در بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 42 بیمار با تاندینوپاتی روتاتور کاف وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه اول تنها تحت درمان با لیزر پرتوان و بیماران در گروه دوم تحت درمان با قرص ملوکسیکام قرار خواهند گرفت. سپس میزان درد و بهبود حرکت شانه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه یک طرفه، رادیوگرافی نرمال قبلی از شانه، رده سنی 18 تا 65 سال، مدت زمان علایم کمتر از 3 ماه، عدم انجام مداخله درمانی دیگر طی 3 ماه گذشته مثل تزریق استرویید به مفصل شانه یا فیزیوتراپی، عدم وجود کنترا اندیکاسیون انجام لیزر و رضایت جهت شرکت در مطالعه.
معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی، داشتن شکستگی در نزدیکی شانه، آسیب های شدید مستقیم یا غیرمستقیم به دنبال کشش، اختلالات جنرالیزه سیستم عضلانی اسکلتی یا اختلالات عصبی، داشتن بیماری های زمینه ای، مصرف مواد مخدر، ناتوانی در برقراری ارتباط و اختلال شناختی

گروه‌های مداخله
به بیماران در هر دو گروه ورزش های تقویت کننده عضلات روتاتور کاف و کمربند شانه ای، با تکرار 3 بار در روز و هر بار 3 سری به مدت 20 ثانیه به بیمار آموزش داده می شود. سپس در گروه مداخله لیزر پرتوان در 10 جلسه و بصورت هفته ای 3 جلسه صورت می گیرد. در گروه کنترل قرص ملوکسیکام 15میلیگرم یک بار در روز و به مدت 2 هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عملکرد مفصل شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N52**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-12, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-12, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-12, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر پرتوان و قرص ملوکسیکام بر عملکرد مفصل شانه و درد در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر پرتوان در بهبود بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه یک طرفه رادیوگرافی نرمال پیشین از شانه سن بیماران بین 18 تا 65 سال مدت زمان علایم کمتر از 3 ماه عدم انجام مداخله درمانی دیگر طی 3 ماه گذشته مثل تزریق استروئید به مفصل شانه یا فیزیوتراپی عدم وجود کنترا اندیکاسیون انجام لیزر رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی داشتن شکستگی در نزدیکی شانه آسیب های شدید مستقیم یا غیرمستقیم به دنبال کشش اختلالات جنرالیزه سیستم عضلانی اسکلتی یا اختلالات عصبی داشتن بیماری های زمینه (شامل فشار خون بالا، اختلال انعقادی، بیماری قلبی، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، سرطان) مصرف مواد مخدر ناتوانی در برقراری ارتباط و اختلال شناختی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار آنلاین(sealedenvelope)، توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 7 بلوک 6تایی تقسیم خواهند شد. که به تعداد مساوی در هر بلوک 3 مورد از گروه مداخله و 3 مورد از گروه کنترل قرار خواهد گرفت،.بنابراین با انجام هر بلوک 3 بیمار به هر یک از گروهها (بصورت مساوی) اختصاص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت متفاوت مداخله در دو گروه، مداخله گر از نوع مداخله در هر گروه آگاهی دارد. اما بیمار از تفاوت درمان در دو گروه آگاه نیست. همچنین ارزیابی کننده نتایج و تحلیلگر داده ها از نوع دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتور کاف

کد ICD-10

M75.11

توصیف کد ICD-10

Incomplete rotator cuff tear or rupture not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از کاهش درد بیماران، به آنان ورزش های تقویت کننده عضلات روتاتور کاف و کمربند شانه ای با تکرار 3 بار در روز و هر بار 3 سری به مدت 20 ثانیه به بیمار آموزش داده می شود. سپس بیماران تحت درمان با لیزر پرتوان قرار می گیرند. بدین صورت که در مرحله اول به صورت اسکن آهسته (100 سانتیمتر مربع در دقیقه) در

طول تاندون های روتاتور کاف با میانگین 15-10 ژول بر سانتیمتر مربع انجام می شود که حداکثر انرژی دریافتی در این مرحله 3000 ژول است. در مرحله دوم بر روی نقاط دردناک عضلات اطراف شانه و خط مفصلی در قدام، خلف و خارج مفصل و بر روی مفصل آکرومیوکلاویکل بیمار به اندازه 15-10 ژول بر سانتیمترمربع در هر نقطه و حداکثر انرژی دریافتی در این مرحله 2000 ژول اعمال می شود. توان خروجی هر طول موج به صورت 810 روی 3 وات و خروجی 1.5 وات، طول موج 910 روی 300 وات و خروجی 0.1 وات، طول موج 1064 روی 2 وات و خروجی 1 وات تنظیم خواهد شد. فرکانس پالس ها روی 6 هزار و چرخه کار روی 50 درصد تنظیم می گردد که مجموع توان خروجی برابر با 2.6 وات خواهد بود. تعداد جلسات لیزر برای هر بیمار 10 جلسه متناوب به صورت هفته ای 3 جلسه خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از کاهش درد بیماران، به آنان ورزش های تقویت کننده عضلات روتاتور کاف و کمربند شانه ای با تکرار 3 بار در روز و هر بار 3 سری به مدت 20 ثانیه به بیمار آموزش داده می شود. سپس بیماران تحت درمان با قرص ملوکسیکام 15میلیگرم یک بار در روز و به مدت 2 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه فیزیکی و توانبخشی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدی بریمانلو
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
Hoseinmohammadi753@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد