

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش درمانی فیزیوتراپی از راه دور و فیزیوتراپی حضوری در کلینیک بر پایه تمرین درمانی و سلف ریلیز بر روی میزان درد ، عملکرد، دامنه ی حرکتی و رضایتمندی بیماران مبتلا به سندرم درد ساب آکرومیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی فیزیوتراپی از راه دور و فیزیوتراپی حضوری در کلینیک بر پایه تمرین درمانی و سلف ریلیز بر روی میزان درد ، عملکرد، دامنه ی حرکتی و رضایتمندی بیماران مبتلا به سندرم درد فضای ساب آکرومیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سوبه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 33 بیمار . برای تصادفی سازی از نوشتن حروف روی برگه ها استفاده خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دانشکده ی توانبخشی تهران انجام خواهد شد . در این مطالعه ی یک سو کور ارزیابی کننده نسبت به بیماران کور می باشد و قبل از شروع پروسه و بعد از جلسات پنجم و دهم ارزیابی متغیر ها و وضعیت بیمار را انجام خواهد داد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این مطالعه عبارتند از : 1: به اینترنت دسترسی داشته باشند 2: سواد خواندن و نوشتن داشته باشند 3: دچار سندرم درد ناحیه ی ساب آکرومیال باشند 4: برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند 5: دارا بودن محدوده ی سنی بین 20-50 سال معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از : 1: سابقه ی شانه درد کمتر از 3 ماه 2: سابقه ی بی ثباتی و گچی 3: سابقه ی زمین خوردن 4: تاری دید 5: سابقه ی بیماری خاص یا عود حاد بیماری 6: سابقه ی جراحی اخیر در شانه

گروه های مداخله

مداخله 1: در این گروه در طی 3 هفته تمرینات درمانی به علاوه ی آزادسازی های عضلانی و مفصلی را توسط توپ تنیس به بیماران در برنامه های رایج گوشی های هوشمند به روش تماس تصویری آموزش خواهیم داد . مداخله 2: در این گروه در طی 3 هفته تمرینات درمانی به علاوه ی آزادسازی های عضلانی و مفصلی را توسط توپ تنیس به بیماران در برنامه های رایج گوشی های هوشمند به روش ارسال ویدئو های آموزشی آموزش خواهیم داد. کنترل: در این گروه به صورت حضوری و توسط درمانگر طی 3 هفته آزادسازی های بافتی برای بیمار انجام خواهد شد و تمرینات درمانی نیز به صورت حضوری برای بیمار شرح داده خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

درد - دامنه ی حرکتی - عملکرد - رضایتمندی - میزان تغییرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220622055252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احتشامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3436 9369

آدرس ایمیل

fateme.ehteshami94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه 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، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تاریخ تأیید

2022-05-02, 1401/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد فضای ساب آکرومیل (زیر اخروی)

کد ICD-10

M75.40

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان (درصد) رضایتمندی بیمار از درمان از راه دور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رضایتمندی بیمار بعد از جلسه ی پنجم و دهم درمان در گروه درمان از راه دور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس رضایتمندی بیمار از راه دور : این پرسشنامه برای سنجش کیفیت درمان از راه دور می باشد . به این صورت که سوالاتی که میزان رضایت بیماران را از جنبه های مختلف این روش از رفتار درمانگران تا سهولت دسترسی است را دارا می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان رضایتمندی بیمار از درمان حضوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رضایتمندی بیمار بعد از جلسه ی پنجم و دهم درمان در گروه درمان حضوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایتمندی بیمار از درمان فیزیوتراپی در کلینیک : این پرسشنامه دارای سوالاتی مختص درمان بیماران به صورت حضوری و در کلینیک و توسط درمانگر است که برای سنجش کیفیت رضایت بیماران به صورت حضوری انجام میشود. به عنوان مثال جنبه هایی از رفت و آمد به مرکز درمانی و کیفیت خدمات حضوری را بررسی میکند.

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی فیزیوتراپی از راه دور و فیزیوتراپی حضوری در کلینیک بر پایه تمرین درمانی و سلف ریلیز بر روی میزان درد ، عملکرد، دامنه ی حرکتی و رضایتمندی بیماران مبتلا به سندرم درد ساب آکرومیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش فیزیوتراپی آنلاین با فیزیوتراپی حضوری در کلینیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به اینترنت دسترسی داشته باشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند دچار سندرم درد ناحیه ی ساب آکرومیل باشند بیماران برای شرکت در مطالعه باید رضایت بدهند. محدوده ی سنی بین 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی شانه درد کمتر از 3 ماه سابقه ی بی ثباتی و گجی سابقه ی زمین خوردن تازی دید سابقه ی بیماری خاص یا عود حاد بیماری سابقه ی جراحی اخیر در شانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نوشتن حروف انگلیسی روی برگه های جداگانه که داخل یک ظرف هستند و کاملاً مخلوط شده اند انجام میگردد . به این صورت که با برداشتن حرف A در گروه مداخله ی 1 که در آن داوطلبان درمان آنلاین با تماس تصویری را دریافت خواهند کرد قرار میگردد ، با برداشتن حرف B در گروه مداخله 2 که داوطلبان درمان را با دریافت ویدیوهای آموزشی تمرینی دریافت خواهند کرد قرار میگردد و با حرف C در گروه کنترل که درمان ها به صورت حضوری انجام خواهد شد قرار خواهد گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی یک سو کور، که در سطح ارزیابی کننده انجام میشود و این فرد نسبت به تخصیص گروه بندی های مطالعه بی اطلاع می باشد. ارزیابی ها در جلسات 10، 5، 1 توسط فیزیوتراپیست دیگری غیر از فیزیوتراپیست درمانگر تحت عنوان ارزیاب انجام خواهد گرفت. از بیماران تعهد گرفته میشود که اطلاعات گروه درمانی را در اختیار ارزیاب قرار ندهند و ارزیاب نیز در این مورد از بیماران سوال نکند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

بررسی نمره ی درد بیماران پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد بیمار قبل از شروع درمان و بعد از جلسات پنجم و دهم در تمامی گروه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد و درد شانه بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان عملکرد و درد بیمار قبل از شروع درمان و بعد از جلسات پنجم و دهم در تمامی گروه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی درد و ناتوانی شانه

شرح متغیر پیامد

بررسی دامنه ی حرکتی مفصل شانه در حرکات مختلف بر حسب درجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان دامنه ی حرکتی شانه بیمار قبل از شروع درمان و بعد از جلسات پنجم و دهم در تمامی گروه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متری

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات کلی بیمار پس از انجام مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان تغییرات بعد از جلسه ی پنجم و دهم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کلی میزان تغییرات: این شاخص عددی برای بررسی میزان کلی تغییرات بیمار بعد از اعمال مداخله میباشد که برای توصیف بهبودی و یا افت بیمار مورد استفاده قرار میگیرد. اگر بیمار اعداد بین 1- تا 5- را علامت بزند نشان دهنده ی افت شرایط سلامت اوست. و اگر کسی اعداد 1+ تا 5+ را نشان دهد به این معناست که بهبودی حاصل شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: گروهی که درمان های فیزیوتراپی شامل تمرین درمانی (تمرینات کششی و تقویتی شانه) و آزادسازی بافتی (شامل آموزش بیماران برای درمان نقاط گرفتگی و دردناک توسط توپ تنیس در منزل) را از راه دور و از طریق تماس تصویری با برنامه های رایج در گوشی های هوشمند (همچون واتساپ و اسکایپ) و یا لپتاب ها در مدت 3 هفته طی 10 جلسه و هفته ای سه تا چهار جلسه دریافت می کنند تا در منزل انجام دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی که درمان های فیزیوتراپی شامل تمرین درمانی (تمرینات کششی و تقویتی شانه) و آزادسازی بافتی (شامل آموزش بیماران برای درمان نقاط گرفتگی و دردناک توسط توپ تنیس در منزل) را از راه دور و از طریق دریافت ویدیو های از پیش ضبط شده با برنامه های رایج در گوشی های هوشمند (واتساپ و تلگرام و...) و یا لپتاب ها در مدت 3 هفته در مجموع 10 جلسه و روتین هفته ای سه تا چهار جلسه دریافت می کنند تا خودشان در منزل انجام دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که درمان های فیزیوتراپی شامل تمرین درمانی و آزادسازی بافتی را با حضور در کلینیک و توسط درمانگر در مدت 3 هفته در 10 جلسه و هفته ای سه تا چهار جلسه دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احتشامی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، رو به روی پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه اوتادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، دپارتمان فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احتشامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان جابر انصاری - کوی مقداد - بن بست امید -
مجتمع آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138986860
تلفن
9369 3436 31 98+
ایمیل
fateme.ehteshami94@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

کد پستی
1148956111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
k_otadi@sina.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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احتشامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جابر انصاری ، کوی مقداد ، بن بست امید ، مجتمع
آسمان، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138986860
تلفن
9369 3436 31 98+
ایمیل
fateme.ehteshami94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه اوتادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D