پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات تکنیک‌های موبیلیزاسیون میتلاند با و بدون کینزیوتیپینگ در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده تحت حاد شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات تکنیک‌های موبیلیزاسیون میتلاند با و بدون کینزیوتیپینگ در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده تحت حاد شانه می‌باشد.

طراحی

24 بیمار مبتلا به کپسولیت چسبنده به دو گروه مداخله و کنترل (کینزیوتیپ به اضافه موبیلیزیشن میتلاند وموبیلیزیشن میتلاند به تنهایی) با تصادفی سازی ساده با استفاده از یک پاکت در بسته تقسیم می شوند. مطالعه یک سوکور و فاز سوم است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کپسولیت چسبنده یک بیماری است که با محدودیت دامنه حرکتی فعال و غیرفعال در مفصل گلنوهومرال مشخص می شود که منجر به درد و از دست دادن حرکت می شود. موبیلیزیشن میتلاند در درمان کپسولیت چسبنده در فیزیوتراپی استفاده می شود. کینزیوتیپینگ یک روش غیرتهاجمی برای درمان آسیب‌های اسکلتی عضلانی است که عملکرد فیبرهای عضلانی و تاندون‌ها را تقلید کرده و بهبود می‌بخشد. این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی سرپایی دانشکده توانبخشی انجام خواهد شد. مطالعه یک سو کور خواهد بود. بیماران از نوع مداخلات مورد استفاده اطلاعی ندارند و از کدگذاری فرم‌های ارزیابی برای کور کردن استفاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 60-40 سال، نوع اولیه و مرحله تحت حاد کپسولیت چسبنده، محدودیت حرکات در الگوی کپسولی. معیارهای خروج: سابقه دررفتگی، شکستگی و جراحی شانه، علائم ستون فقرات گردنی، بیماری نورولوژیک، حساسیت به تیپ، دیابت کنترل نشده، پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس، مشکلات قلبی ریوی.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه تمرینات تحت نظارت را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله موبیلیزیشن میتلاند و کینزیوتیپ را دریافت می‌کند و گروه کنترل، موبیلیزیشن میتلاند به تنهایی.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکت، گشتاور عضلانی، ناراحتی و ناتوانی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210214050356N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1401/05/11, 2022-08-02**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1401/05/11, 2022-08-02**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/05/11, 2022-08-02

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
1401/05/01, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/07/30, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات تکنیک‌های موبیلیزاسیون میتلاند با و بدون کینزیوتیپینگ در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده تحت حاد شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان دستی و نواربندی در شانه چسبنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 60 سال نوع اولیه و مرحله تحت حاد کپسولیت چسبنده بیماران با قدرت عضلانی حداقل درجه 3 افراد با حرکات محدود با الگوی کپسولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه سمپتوم های همراه ستون فقرات گردنی سابقه جراحی شانه سابقه وضعیت نورولوژیک (سکته، پارکینسونیسم) افراد با حساسیت به کینزیوتیپ افراد با دیابت کنترل نشده پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس مشکلات قلبی- ریوی شدید

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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 و کنترل (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 و اگر پاکت حاوی کاغذ قرمز را انتخاب کرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همانطور که در بالا ذکر شد، مطالعه به صورت یکسویه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان می دانند در چه گروهی قرار دارند. همچنین مداخله گر که همان فردی است که درمان های مختلف را به کار می گیرد و پیامدها را ارزیابی می کند، می داند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند. اما مسئول آنالیز داده ها نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام یک از گروه های مطالعه است، ناآگاه است.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-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

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تاریخ تایید

2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.037

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

گشتاور عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز حرکت و نرم افزار

4

شرح متغیر پیامد

شاخص ناراحتی و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (تعداد = 12 نفر) تکنیک های موبیلیزیشن میتلاند به همراه کینزیوتیپ با تمرین نظارت شده را سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل (تعداد = 12 نفر) تکنیک های موبیلیزیشن میتلاند با تمرین نظارت شده (بدون کینزیوتیپ) را سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد.
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
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
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
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
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 ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
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 درمان های دستی 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