پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر شاک ویو فوکوس بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی در ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به التهاب مزمن تاندون سوپرااسپیناتوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات شاک ویو فوکس بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی در ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به التهاب مزمن تاندون سوپرااسپیناتوس

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلاک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دادن فرخوان و تطابق دادن کیس ها با معیارهای ورود و خروج از کیس ها رضایت نامه دریافت شرکت در طرح گرفته می شود. تصادفی سازی کیس ها توسط روش بلاک انجام میشود. درمانگر و آنالیز کننده داده ها نسبت به تصادفی سازی بیماران کور میباشند ارزیابی کیس ها و درمان بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگر در کلینیک فیزیوتراپی اکسین انجام میشود. متغییرها و روش اندازه گیری و پروتکل درمانی در گروه ها به شرح زیر است: دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن شانه با اینکلینیومتر ، قدرت عضله ی سوپرااسپایناتوس با دستگاه دینامومتر، آستانه درد فشاری عضلات سوپرا اسپایناتوس، دلتوئید میانی، تراپز فوقانی با دستگاه الگومتر، تعیین درد بصری با استفاده از پرسش نامه قبل و بعد از هر جلسه درمان و کیفیت زندگی با پرسش نامه. پروتکل درمانی برای گروه یک شامل انجام ۴ جلسه شاک ویو هفته ای یکبار و در گروه دوم شامل انجام ۴ جلسه ماساژ فریکشن هفته ای یکبار است. هر دو گروه همچنین ۱۲ جلسه تمرین (هفته ای ۳ بار) دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ورزشکاران غیر حرفه ای - وجود درد در شانه در فعالیت های ورزشی در 3 ماه گذشته - محدودیت سنی 20-45 سال - شاخص توده بدنی کمتر از 30 - مثبت بودن حداقل دوتا از تست های کلینیکال Painful arc, empty can: Hawkins. معیارهای خروج: تمام موارد منع مصرف شاک ویو - سابقه جراحی، شکستگی و یا استئوآرتریت در ناحیه درمان دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک: چهار جلسه شاک ویو هفته ای یکبار گروه مداخله دو: چهار جلسه ماساژ فریکشن هفته ای یکبار هردو گروه 12 جلسه تمرین درمانی دریافت میکنند (3 بار در هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد- بهبود دامنه حرکتی و بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220829055825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا کریمی احمدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2676 7708

آدرس ایمیل

karimi.ar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شاک ویو فوکوس بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی در ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به التهاب مزمن تاندون سوپرااسپیناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات شاک ویو فوکوس بر تندینوپاتی سوپرااسپیناتوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) ورزشکاران غیر حرفه ای (2 االی 3ساعت در هفته) 2) وجود درد در شانه در فعالیت های ورزشی در 3 ماه گذشته 3) محدودیت سنی 20-45 4) شاخص توده بدنی کمتر از 30 5) مثبت بودن حداقل دوتا از تست های کلینیکال Painful arc, empty can: Hawkins
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام موارد منع مصرف شاک ویو سابقه جراحی، شکستگی و یا استئوآرتریت در ناحیه درمان دارند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
AABB; BBAA; ABAB; BABA; ABBA; BAAB. این موارد روي شش کاغذ بنويسيد و داخل شش پاکت قرار بديد. هشت بار قرعه کشي کنيد تا هشت پاکت انتخاب شود به شرط تکرار پاکت ها. هر پاکت تکليف تخصيص چهار فرد را مشخص مي کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی در این مطالعه نسبت به تصادفی سازی بیماران آگاه نبوده و بیماران توسط درمانگر دیگری که نسبت به گروه های درمانی آگاه است درمان میشوند. آناليز کننده داد ها در انتها نیز بدون دانستن به اینگه گروه های 1 و 2 چه بسته درمانی را دریافت کرده اند، آنالیز داده ها را انجام میدهد.
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 دانشکاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2022-07-28, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تندینوپاتی مزمن سوپرااسپیناتوس
کد ICD-10
M75.80
توصیف کد ICD-10
Other shoulder lesions, unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی با اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله سوپرااسپیناتوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضله با استفاده از داینامومتر

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری عضلات سوپرااسپیناتوس، دلتوید میانی، تراپز فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آستانه درد فشاری با استفاده از الگومتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هرجلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان درد بصری با استفاده از پرسشنامه VAS

5

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار جلسه (یک جلسه در هفته) دستگاه شاک ویو فوکوسد اشموتز ساخت کشور سوئیس 2019. با پروتکل 1000-2000 پالس، فرکانس 4 هرتز، شدت 0.1 (mJ/mm2)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 4 هفته (یک جلسه در هر هفته) ماساژ فریکشن. 10 دقیقه بر روی تاندون سوپرااسپیناتوس، و بافت مایوفاشیال عضلات دلتوئید، سوپرااسپیناتوس و دلتوئید .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی اکسین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کریمی احمد آبادی
آدرس خیابان
شهرک غرب _بلواردادمان _خیابان فخارمقدم _پلاک ۱۱/۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619420
تلفن
+98 21 2676 7708
ایمیل
physiooxin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران، ط۳ ساختمان اساتید،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
taghizadeh.gh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://en.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کلینیک فیزیوتراپی اکسین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کریمی احمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک غرب_ بلوار دادمان_خیابان فخارمقدم _کوچه بوستان یکم شرقی _پلاک ۱۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619420
تلفن
+98 21 2676 7708
ایمیل
Karimi.AR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

https://oxinphysio.com/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیل منصورسوهانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران، ط۳ ساختمان اساتید،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیل منصور سوهانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران، ط۳ ساختمان اساتید،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mansorsohani.s@iums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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