

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

بررسی اثرات شاک ویو فوکوس 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. متغیرها و روش اندازه گیری و پروتکل درمانی در گروه ها به شرح زیر است: دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن شانه با اینکلینومتر، قدرت عضله ی سوپرااسپیناتوس با دستگاه داینامومتر، آستانه درد فشاری عضلات سوپرا اسپیناتوس، دلتوئید میانی، تراپز فوقانی با دستگاه الگوومتر، 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: چهار جلسه شاک ویو هفته ای یکبار گروه مداخله دو: چهار جلسه ماساژ فریکشن هفته ای یکبار هر دو 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: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

7708 2676 21 98+

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 سوپراسپیناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات شاک ویو فوکوس بر تاندینوپاتی سوپراسپیناتوس

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 الی 3 ساعت در هفته) 2) وجود درد در شانه در فعالیت های ورزشی در 3 ماه گذشته 3) محدودیت سنی 45-20 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

AABB; BBAA; ABAB; BABA; ABBA; BAAB این موارد روی شش کاغذ بنویسید و داخل شش پاکت قرار بدید. هشت بار قرعه کشی کنید تا هشت پاکت انتخاب شود به شرط تکرار پاکت ها. هر پاکت تکلیف تخصیص چهار فرد را مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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. آنالیز 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 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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی مزمن سوپراسپیناتوس

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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی با اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله سوپراسپیناتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضله با استفاده از داینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری عضلات سوپراسپیناتوس، دلتوئید میانی، تراپز فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آستانه درد فشاری با استفاده از الگومتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میزان درد بصری با استفاده از پرسشنامه VAS

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 _بلوار دادمان _خیابان فخارمقدم _پلاک ۱۱/۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619420

تلفن

7708 2676 21 98+

ایمیل

physiooxin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم

توانبخشی ایران، ط ۳ ساختمان اساتید، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

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

7708 2676 21 98+

ایمیل

Karimi.AR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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، ط ۳ ساختمان اساتید، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، ط ۳ ساختمان اساتید، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

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