

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تکارتراپی بر محدوده حرکت در بیماران مبتلا به شانه منجمد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058272N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 03-06-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان تکارتراپی در درمان شانه منجمد

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور تصادفی سازی شده، تعداد 30 بیمار با تشخیص کپسولیت چسبنده مراجعه کننده به پلی کلینیک بقای پور به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده در هر دو گروه قبل از شروع مداخله از نظر متغیرهای مورد مطالعه ارزیابی شدند و 6 هفته تحت مداخله قرار گرفتند. بیماران در هفته های سوم و ششم نیز تحت ارزیابی قرار گرفتند. آنالیز گر امار از گروه بندی بیماران اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با دردشانه برای حداقل یک ماه قبل از مراجعه و محدودیت حرکت پسیو مفصل شانه در مقایسه با شانه سمت مقابل که با نظر مختص برای آن ها تشخیص کپسولیت چسبنده گذاشته شود و رضایت برای شرکت در مطالعه را دارند وارد مطالعه می شوند و در صورت سابقه ی دیابت-فشارخون-بدخیمی-وجود شکستگی، کیست یا ضایعه ای در ناحیه شانه-کنتراندیکاسیون جهت انجام مدالیته ها(فتوالرژری) بیماران مبتلا به درگیری دو طرفه شانه، آرتريت شانه، تاندونیت کلسیفیک، سابقه ترومای قابل توجه، جراحی قبلی شانه، عفونت، آرتريت روماتوئید، رادیکولوپاتی و/یا دیستروفی رفلکس سمپاتیک و عدم تمایل به ادامه ی درمان از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه اول به مدت 6 هفته هر هفته سه جلسه تحت درمان با تکارتراپی همراه با درمان خوراکی NSAID و پماد موضعی قرار گرفتند، در گروه دوم (کنترل) تنها تحت درمان خوراکی NSAID و پماد موضعی زیر نظر متخصص طب فیزیکی قرار گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و ایندکس درد و ناتوانی شانه (SPADI)، محاسبه ی دامنه ی حرکتی، سن و جنسیت و مدت زمان ابتلا توسط چک لیستی که بدین منظور طراحی شده است ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 03-06-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه رضایان ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4597 3837 35 98+

آدرس ایمیل

dr.arezooorzayan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تکارتراپی بر محدوده حرکت در بیماران مبتلا به شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تکارتراپی بر محدوده حرکت در بیماران مبتلا به شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص کیسولیت چسبنده توسط متخصص طب فیزیکی که در فاز اول یا دوم فروزن شولدر قرار دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

با سابقه ی دیابت، فشارخون، بدخیمی و وجود شکستگی کیست یا ضایعه ای در ناحیه شانه کنترا اندیکاسیون جهت انجام مدالیته ها (فتوالرژری) بیماران مبتلا به درگیری دو طرفه شانه آرتريت شانه تاندونیت کلسیفیک سابقه ترومای قابل توجه جراحی قبلی شانه عفونت آرتريت روماتوئید رادیکولوپاتی و/یا دیستروفی رفلکس سمپاتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 30 بیمار با تشخیص کیسولیت چسبنده مراجعه کننده به پلی کلینیک بقایی پور به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به نحوه انجام روند درمانی که با نظارت محقق انجام می شود و با استفاده از دستگاه تکار تراپی برای بیماران انجام می شود، بیماران و محقق از گروه بندی اطلاع داشتند. البته در انتهای طرح قبل از آنالیز دیتا توسط آنالیزور، اسامی گروه ها به گروه الف و ب تغییر می یابد تا آنالیزور از گروه بندی بیماران اطلاع نداشته باشد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دپارتمان طب

فیزیکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

2022-11-16, 1401/08/25

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیسولیت چسبنده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس بیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده مقیاس ده واحدی اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته سوم و هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 6 هفته هر هفته سه جلسه تحت درمان با تکارتراپی همراه با درمان خوراکی NSAID و پماد موضعی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها تحت درمان خوراکی NSAID و پماد موضعی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک بقایی پور یزد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رضایان ابرقوئی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دپارتمان طب فیزیکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4591 3837 35 98+

ایمیل

dr.arezooorzayan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رضایان ابرقوئی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دپارتمان طب فیزیکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4591 3837 35 98+

ایمیل

dr.arezooorzayan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رضایان ابرقوئی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص طب فیزیکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دپارتمان طب فیزیکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4591 3837 35 98+

ایمیل

dr.arezooorzayan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رضایان ابرقوئی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص طب فیزیکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دپارتمان طب

ایمیل
dr.arezooorzayan@gmail.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عاطفه رضایان ابرقوئی، dr.arezooorzayan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها دیتای مرتبط با پیامد های اصلی مطالعه بعد از ذکر دلیل موجه قابل ارائه به افراد ذکر شده می باشد.

سایر توضیحات

فیزیکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4591 3837 35 98+
ایمیل

dr.arezooorzayan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه رضایان ابرقوئی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص طب فیزیکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دپارتمان طب فیزیکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

0353834591