پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی بازتوانی با استفاده از واقعیت مجازی در بیماران شانه یخ زده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی بازتوانی با استفاده از واقعیت مجازی در بیماران شانه یخ زده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، روی 40 بیمار انجام شد. اگرچه امکان کورسازی یک طرفه یا دوطرفه وجود نداشت، تحلیل آماری توسط شخص بی اطلاع از روند مداخلات و به صورت کور انجام شد. برای تصادفی سازی از نامه های مهرشده که در هر یک برچسب VR یا Conventional وجود داشت استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه بیمارستان فوق تخصصی ارتوپدی اختر بوده و بیمارانی که در درمانگاه این بیمارستان با تشخیص شانه یخ زده به فیزیوتراپی همین بیمارستان مراجعه میکنند. به علت ماهیت مداخله، امکان کورسازی یکطرفه یا دوطرفه وجود نداشت. هر چند که تحلیل آماری به صورت کور و توسط شخص ثالث انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارتند از: تشخیص بالینی شانه یخ زده، سن بین 18 تا 65 سال، رضایت به ورود به مطالعه. و شرایط عدم ورود عبارتند از: سابقه تروما یا جراحی در شانه مورد مطالعه، هر گونه بیماری زمینه ای نورولوژیک که در عملکرد عصبی-عضلانی شانه اثرگذار باشد، مشکل در gait، مشکل در حفظ تعادل، سابقه میگرن یا تشنج
گروه‌های مداخله
افراد به صورت تصادفی در دو گروه VR (مداخله) و Conventional (کنترل) تقسیم شدند. هر دو گروه 12 جلسه فیزیوتراپی طی مدت 4 هفته دریافت کردند. گروه Conventional، چهل دقیقه فیزیوتراپی شامل CPM، تمرینات عملکردی شامل flexion، abduction و external rotation دریافت کرد. گروه VR، علاوه بر موارد ذکر شده، 20 دقیقه تمرین عملکردی در محیط واقعیت مجازی در انتهای هر جلسه دریافت کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد شانه، سنجیده شده با پرسشنامه VAS میزان عملکرد شانه، سنجیده شده با پرسشنامه DASH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058251N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین مهروز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 130 8261
آدرس ایمیل
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی بازتوانی با استفاده از واقعیت مجازی در بیماران شانه یخ زده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر واقعیت مجازی در درمان شانه یخ زده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی بیماری شانه یخ زده رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما یا جراحی روی شانه مورد مطالعه سابقه بیماری نورولوژیک اثرگذار روی عملکرد عصبی عضلانی شانه مورد مطالعه سابقه میگرن سابقه تشنج مشکلات gait سرگیجه یا عدم تعادل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهروموم شده بیمار در بدو ورود به مطاله یک پاکت مهروموم شده که حاوی یکی از دو برچسب کنترل یا مداخله است را انتخاب میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخ زده (کپسولیت چسبنده)

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه بر اساس نمره پرسشنامه disabilities of the arm, shoulder and hand

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول و در پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه disabilities of the arm, shoulder and hand ((DASH

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد در شانه بر اساس نمره پرسشنامه Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول و در انتهای جلسه اخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Score

3

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت بیمار از درمان بر اساس پرسشنامه Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 جلسه فیزیو تراپی در مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه، طول هر جلسه یک ساعت، که در 40 دقیقه اول مانند گروه کنترل، پس از بیست دقیقه تمرین passive با دستگاه CPM، بیست دقیقه تمرینات عملکردی شامل flexion، abduction و external rotation انجام شد. در بیست دقیقه پایانی، دستگاه واقیت مجازی روی سر بیمار قرار گرفته و بیمار خود را در یک محیط بازی می یابد به این صورت که شمشیری در دست مورد مطالعه داشته و باید با آن موانعی که در بازی ظاهر میشوند را مورد اصابت قرار دهد. سرعت ظاهر شدن موانع و همچنین چیدمان آنها توسط تیم مطالعه طوری تنظیم شده است که حرکات دست بیمار در نتیجه تلاش برای اصابت موانع، ماهیت توانبخشی داشته باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 جلسه فیزیو تراپی در مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه، طول هر جلسه چهل دقیقه در یافت شد. در هر جلسه پس از بیست دقیقه تمرین passive با دستگاه CPM، بیست دقیقه تمرینات عملکردی شامل flexion، abduction و external rotation انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر مرکز فوق تخصصی ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
فکس
+98 21 2260 8246
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2990 2650
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، بلوار دانشجو، میدان شهید شهریاری، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9872
ایمیل
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، بلوار دانشجو، میدان شهید شهریاری، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9872
ایمیل
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، بلوار دانشجو، میدان شهید شهریاری، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9872
ایمیل
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر اختصاصی کردن افراد شرکت کننده (حذف نام) تحت یک فایل اکزل شامل کلیه اطلاعات دموگرافی و متغییرهای مستقل و نتایج قابل ارسال میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات مورد درخواست از 6 ماه پس از چاپ نتایج با تماس با نویسنده مسئول قابل دسترسی میباشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی کلیه دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت ذکر منبع و استناد علمی و به پژوهشگرانی که قصد انجام پژوهش های مشابه دارند ارسال خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول محمدحسین مهروز
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه یا پست الکترونیکی مبتنی بر درخواست اطلاعات مورد نیاز، به همراه گواهی بر عدم افشای اطلاعات به افراد یا سازمان های دیگر
سایر توضیحات
در صورت هر گونه سوال با نویسنده مسئول از طریق ایمیل تماس گرفته شود mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu