

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 عضی-عضلانی شانه اثرگذار باشد، مشکل در gait، مشکل در حفظ تعادل، سابقه میگرن یا تشنج

گروه های 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، چهار 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: ۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 31-07-2023

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین مهرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8261 130 912 98+

آدرس ایمیل

mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

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

مصادق 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 مهرموم شده بیمار در بدو ورود به مطالعه یک پاکت مهرموم 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تأیید

2023-05-06, 1402/02/16

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 آخر

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 فیزیوتراپی 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 واقعیت مجازی روی سر بیمار قرار گرفته و بیمار خود را در یک محیط بازی می‌یابد 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

شرح مداخله

گروه کنترل: 12 جلسه فیزیو تراپی در مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه، طول هر جلسه چهار 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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر مرکز فوق تخصصی ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین مهرورز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر - بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

فکس

8246 2260 21 98+

ایمیل

akhtarhospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://amc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

2650 2990 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مهرورز

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، بلوار دانشجو، میدان شهید شهریار، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9872 2243 21 98+

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 مهرورز

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

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

داده‌ها پس از غیر اختصاصی کردن افراد شرکت کننده (حذف نام)
تحت یک فایل اکسل شامل کلیه اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای

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 دانشگاه‌ها

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

داده‌ها در صورت ذکر منبع و استناد علمی و به پژوهشگرانی که قصد
انجام پژوهش‌های مشابه دارند ارسال خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول محمدحسین مهرورز

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 سازمان‌های
دیگر

سایر توضیحات

در صورت هر گونه سوال با نویسنده مسئول از طریق ایمیل تماس
گرفته شود mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، بلوار دانشجو،
میدان شهید شهریار، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین مهرورز

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 شهریار، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu