پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثرات موبیلیزاسیون و موبیلیزاسیون با حرکت بر دامنه ی حرکتی و فاصله ی آکرومیوهومرال در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثرات موبیلیزاسیون و موبیلیزاسیون با حرکت بر دامنه ی حرکتی و فاصله ی آکرومیوهومرال در بیماذان مبتلا به سندورم گیرافتادگی شانه ی مزمن

طراحی

در این مطالعه درمان های روتین فیزیوتراپی شامل موارد زیر را دریافت خواهند کرد:1- اصلاح سبک زندگی 2-کشش عضلات پکتورال 3-کشش کپسول خلفی شانه 4-تمرینات الاستیک باند مفصل گلنوهومرال (3 نوبت، هر بار 10 تکرار،یک بار در روز) 5-تمرینات اسکاپولوتوراسیک (3ست ده تایی، یک نوبت در روز).6-تمرین فشار دادن به دیوار در حالت ایستاده 7- حرکت اسکاپشن. (بانظارت فیزیوتراپیست،3 بار در هفته 3 نوبت 10 تکرار). در گروه موبیلیزیشن در هر بیمار 4 تکنیک جداگانه شامل inferior glide , posterior glide , anterior glide و long axis traction به کار گرفته خواهد شد. هر تکنیک 2 الی 4 بار و هر بار به مدت 30 ثانیه اجرا خواهد شد.در گروه موبیلیزیشن با حرکت، گلاید خلفی خارجی توسط درمانگر انجام خواهد شد و به طور همزمان بیمار نیز حرکت اسکاپشن را انجام میدهد.سه ست ده تایی در هر جلسه با ده ثانیه استراحت بین هر ست اجرا میشود. این درمان به مدت 4 جلسه و در طول 2 هفته اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان شهیدبهشتی بابل توسط دکتر تقی پور تست می شوند و در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد در ناحیه ی مفصل شانه که بیشتر از 6 هفته ادامه داشته باشد عدم ابتلائ بیمار به بیماری های سیستمی عدم استفاده از داروهای ضد التهاب و کاهنده ی درد قبل از ارزیابی و یا درمان نبود سابقه ی استفاده از کورتیکواستروئید ها در ناحیه ی شانه در یک سال گذشته نبود تروما شکستگی ویا جراحی در نواحی گردن و شانه نبود سابقه درمان فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته برای شانه و یا گردن مثبت شدن حداقل یکی از تست های سندروم گیر افتادگی ساب آکرومیال neer jobe test، hawkins-kennedy test، test همراه درد به هنگام الواسیون بازو و یا چرخش خارجی شانه هنگامیکه بازو در 90 درجه ابداکشن قرار دارد

گروه‌های مداخله

دو گروه موبیلیزاسیون و موبیلیزاسیون با حرکت

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله ی آکرومیوهومرال شدت درد عملکرد اندام فوقانی دامنه ی حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230722058881N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام علاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 4112

آدرس ایمیل

parhamalaji@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات موبیلیزاسیون و موبیلیزاسیون با حرکت بر دامنه ی حرکتی و فاصله ی آکرومیوهومرال در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات موبیلیزاسیون و موبیلیزاسیون با حرکت بر دامنه ی حرکتی و فاصله ی آکرومیوهومرال در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در ناحیه ی مفصل شانه که بیشتر از 6 هفته ادامه داشته باشد. عدم ابتلائ بیمار به بیماری های سیستمی-عدم استفاده از داروهای ضد التهاب و کاهنده ی درد قبل از ارزیابی و یا درمان نبود سابقه ی استفاده از کورتیکواستروئید ها در ناحیه ی شانه در یک سال گذشته نبود تروما شکستگی ویا جراحی در نواحی گردن و شانه نبود سابقه درمان فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته برای شانه و یا گردن مثبت شدن حداقل یکی از تست های سندروم گیر افتادگی ساب آکرومیال neer hawkins-kennedy jobe همراه درد به هنگام الواسیون بازو و یا چرخش خارجی شانه هنگامیکه بازو در 90 درجه ابداکشن قرار دارد (22).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل جلسات فیزیوتراپی توسط بیماران عدم شرکت بیماران در جلسات فیزیوتراپی به صورت مرتب وقوع حوادث غیر قابل پیش بینی برای هر یک از شرکت کنندگان در مطالعه افزایش درد و یا سایر علائم بیماران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی قبل از شروع جمع آوری اطلاعات با اسفاده از یک جدول کامپیوتری که حاوی اعداد است، انجام خواهد شد.در این مرحله کارت های حاوی اعداد در دوپاکت A و B قرار گرفته و بیماران به انتخاب خود یک کارت از یکی از این دو جعبه بر میدارند.کارت ها که حاوی اعداد بودند به طور تصادفی بین بیماران توزیع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سو کور استفاده می شود بطوریکه تکنسین ثبت پیامدها از مداخله مورد نظر مطلع نخواهد بود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی مزمن شانه

کد ICD-10

M65.80

توصیف کد ICD-10

Other synovitis and tenosynovitis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله ی آکرومیوهومرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از شروع جلسات فیزیوتراپی ویک بار هم در پایان جلسات فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع جلسات فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره ی درمانی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی DASH

4

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروگونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه درمان های روتین فیزیوتراپی شامل موارد زیر را دریافت خواهند کرد:1- اصلاح سبک زندگی 2-کشش عضلات پکتورال 3-کشش کپسول خلفی شانه 4-تمرینات الاستیک باند مفصل گلنوهومرال (3 نوبت، هر بار 10 تکرار،یک بار در روز) 5-تمرینات اسکاپولوتوراسیک (3ست ده تایی، یک نوبت در روز).6-تمرین فشار دادن به دیوار در حالت ایستاده 7- حرکت اسکاپشن. (بانظارت فیزیوتراپیست،3 بار در هفته 3 نوبت 10 تکرار). در گروه موبیلیزیشن در هر بیمار 4 تکنیک جداگانه شامل inferior glide , posterior glide , anterior glide و long axis traction به کار گرفته خواهد شد. هر تکنیک 2 الی 4 بار و هر بار به مدت 30 ثانیه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
درمان های روتین فیزیوتراپی شامل موارد زیر را دریافت خواهند کرد:1- اصلاح سبک زندگی 2-کشش عضلات پکتورال 3-کشش کپسول خلفی شانه 4-تمرینات الاستیک باند مفصل گلنوهومرال (3 نوبت، هر بار 10 تکرار،یک بار در روز) 5-تمرینات اسکاپولوتوراسیک (3ست ده تایی، یک نوبت در روز).6-تمرین فشار دادن به دیوار در حالت ایستاده 7- حرکت اسکاپشن. (بانظارت فیزیوتراپیست،3 بار در هفته 3 نوبت 10 تکرار). در گروه موبیلیزیشن با حرکت، گلاید خلفی خارجی توسط درمانگر انجام خواهد شد و به طور همزمان بیمار نیز حرکت اسکاپشن را انجام میدهد.سه ست ده تایی در هر جلسه با ده ثانیه استراحت بین هر ست اجرا میشود. این درمان به مدت 4 جلسه و در طول 2 هفته اجرا خواهد شد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد تقی پور
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4818636135
تلفن
0467 3332 11 98+
ایمیل
Parhamalaji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
4818636135
تلفن
0467 3332 11 98+
ایمیل
parhamalaji@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا عسکری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5836
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضا عسکری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5836
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اجمد رضا عسکری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5836
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

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