

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**مقایسه اثر دستگاه بیوفیدبک شنیداری با دستگاه دنبال کردن الگوهای درمانی در توانبخشی در خانه بیماران مبتلا به آرتروز شانه: یک مطالعه امکان سنجی و پذیرش کاربران**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دستگاه بیوفیدبک شنیداری با دستگاه دنبال کردن الگوهای درمانی در توانبخشی در خانه بیماران مبتلا به آرتروز شانه

### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهه است. با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده است. 22 شرکت کننده در دو گروه 11 نفره در مطالعه شرکت می کنند. برای انجام تمرینات 22 درمانگر نیز حضور خواهند داشت تا به ابزارها نمره بدهند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سوبه کور خواهد بود. هر شرکت کننده به طور تصادفی یکی از دو ابزار درمان را ابتدا دریافت خواهد کرد و پس از انجام ارزیابی ابزار اول، دوره یک هفته ای طی بدون درمان مرتبط با شانه را سپری خواهد کرد. سپس ابزار دیگر را دریافت می کند. مطالعه در شهر تهران انجام خواهد شد و ارزیابی ها در مرکز توانبخشی در شهر تهران انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به آرتروز یک یا هر دو شانه مطابق با تشخیص پزشک • افراد با سن ۴۰ تا ۶۰ سال • افراد بدون سابقه جراحی و سوختگی در شانه • عدم کانتراکتور و چسبندگی در شانه • توانایی انجام تمرینات درمانی بدون ایجاد هیچ خطر سلامتی شرایط عدم ورود: • عدم تمایل شرکت کننده به ادامه آزمون • احساس درد و ناراحتی حین انجام تمرینات

### گروه های مداخله

افراد واجد شرایط به طور تصادفی با پاکت های مهر و موم شده به گروه الف (اول ابزار بیوفیدبک را دریافت خواهند کرد) یا گروه ب (اول ابزار الگو با لیزر را دریافت خواهند کرد) به طور تصادفی قرار خواهند شد. هر دو گروه پس از اتمام دوره سه روزه یک هفته بدون درمان خواهند بود سپس ابزار دیگر را دریافت خواهند کرد. بدین ترتیب گروه الف ابزار الگوهای حرکت درمانی با لیزر را به مدت سه روز و گروه ب ابزار بیوفیدبک را به مدت سه روز استفاده خواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد کاربران پذیرش و رضایتمندی کاربران نمره رضایتمندی درمانگران

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا جیریایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5716 3425 86 98+

#### آدرس ایمیل

jiryaei.z@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دستگاه بیوفیدیک شنیداری با دستگاه دنبال کردن الگوهای درمانی در توانبخشی در خانه بیماران مبتلا به آرتروز شانه: یک مطالعه امکان سنجی و پذیرش کاربران

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دستگاه بیوفیدیک شنیداری با دستگاه دنبال کردن الگوهای درمانی در توانبخشی در خانه بیماران مبتلا به آرتروز شانه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به آرتروز یک یا هر دو شانه افراد بدون سابقه جراحی و سوختگی در شانه عدم انقباض و چسبندگی در شانه توانایی انجام تمرینات درمانی بدون ایجاد هیچ خطر سلامتی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده به ادامه آزمون احساس درد و ناراحتی حین انجام تمرینات و دوره تعویض دو مداخله (دوره بدون درمان)

## سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به طور تصادفی با پاکت های مهر و موم شده به گروه الف (اول ابزار بیوفیدیک را دریافت خواهند کرد) یا گروه ب (اول ابزار الگو با لیزر را دریافت خواهند کرد) به طور تصادفی قرار خواهند شد. فرآیند تصادفی سازی توسط فردی ناآگاه از پروتکل مطالعه انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور خواهد بود. هر شرکت کننده با کمک روش پاکت های مهر و موم شده به طور تصادفی یکی از دو ابزار درمان را ابتدا دریافت خواهد کرد و پس از انجام ارزیابی ابزار اول، دوره یک هفته ای طی بدون درمان مرتبط با شانه را سپری خواهد کرد. سپس ابزار دیگر را دریافت می کند. شرکت کنندگان از نحوه ی عملکرد ابزار دیگر تا انتهای طی کردن مداخله با ابزار اول اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

خیابان میرداماد، میدان مادر، کوچه شاه نظری

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1545913487

## تاریخ تایید

1402/04/12, 2023-07-03

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.348

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آرتروز شانه

### کد ICD-10

M19.9

### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد یک حس و تجربه ناخوشایند در رابطه با صدمه بافتی واقعی و یا بالقوه است که دارای اجزای فیزیولوژیک و سایکولوژیک است.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، بعد از دوره مداخله اول، بعد از دوره مداخله دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

پذیرش و رضایتمندی کاربران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، بعد از دوره مداخله اول، بعد از دوره مداخله دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس لیکرت

## 3

### شرح متغیر پیامد

رضایت مندی درمانگران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، بعد از دوره مداخله اول، بعد از دوره مداخله دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس لیکرت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دستگاه بیوفیدیک شنیداری، به مدت سه روز هر شرکت کننده از ابزار استفاده می کند و پنج تمرین ورزشی معین شده را انجام می دهد.

طبقه بندی  
توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ابزار دنیال کردن الگوهای درمانی با لیزر، به مدت سه روز هر شرکت کننده از ابزار استفاده می کند و پنج تمرین ورزشی معین شده را انجام می دهد.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک نهال  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جیریایی  
آدرس خیابان

فلکه سوم تهرانپارس، خیابان 196 غربی، کوچه طاهری جنوبی، ساختمان پزشکان تهرانپارس، طبقه دوم واحد 24

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1653886591

تلفن  
0796 7670 21 98+

ایمیل  
jiryaei.z@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جیریایی  
آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1545913487

تلفن  
4058 038 912 98+

ایمیل

jiryaei.z@gmail.com

### 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جیریایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، کوچه شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

76700796 021 098

ایمیل

jiryaei.z@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جیریایی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

فلکه سوم تهرانپارس، خیابان 196 غربی، پلاک 34، واحد 24

شهر

تهران

## 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

داده‌های حاصل از نتایج ارزیابی شرکت کنندگان در نرم افزار آنالیز آماری قرار خواهد گرفت و نتایج آن‌ها منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و ارسال به مجله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین در دسترس خواهد بود.

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

نتایج نهایی برای علاقه مندان در دسترس خواهد بود.

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

به زهرا جیریایی با ایمیل: jiryaei.z@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده باید ابتدا با ایمیل خود را معرفی کند و ادامه دهد برای چه هدفی نیازمند نتایج است پس از ارسال ایمیل و تایید آن پس

از ده روز به داده‌های نهایی دسترسی خواهد داشت.

### سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1653886591

تلفن

76700796 021 098

ایمیل

jiryaei.z@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جیریایی

موقعیت شغلی

درمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان داوران، کوچه شهید اسماعیل علییگی، پلاک 37

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816766835

تلفن

5716 3425 86 98+

ایمیل

jiryaei.z@gmail.com