پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مگنت تراپی در بهبود درد و عملکرد مفصل شانه در بیماران دچار سندرم گیرافتادگی شانه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مگنت تراپی در بهبود درد و عملکرد مفصل شانه در بیماران دچار سندرم گیرافتادگی شانه مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طراحی

حجم نمونه مورد نیاز مطالعه به تعداد 33 نفر در هر گروه برآورد شد که جهت اطمینان بیشتر، 35 بیمار در هر گروه، مورد مطالعه قرار می گیرند. نمونه گیری به روش آسان انجام گرفته و تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد در این نرم افزار حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در سال 1402 در بیمارستان امین اصفهان انجام می گیرد. جمعیت هدف مطالعه، بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی مفصل شانه مراجعه کننده به بیمارستان مذکور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود -بیمار مبتلا به سندرم گیرافتادگی مفصل شانه -حداقل یک ماه از علایم بیمار گذشته باشد. -سن دامنه سنی 18 تا 65 سال - رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج - تغییر تکنیک درمان به علل مختلف در حین مطالعه - عدم همکاری بیمار طی دوره درمان - انجام درمان های موازی توسط بیمار - عدم مراجعات بعدی بیمار برای انجام مداخله و یا ارزیابی پیامد درمان

گروه‌های مداخله

در این طرح، 70 بیمار مبتلا به سندرم گیرافتادگی مفصل شانه در دو گروه تقسیم شده در گروه اول از روش درمان دارویی و ورزش و مگنت تراپی و در گروه دوم از روش درمان دارویی و ورزش جهت درمان استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد شانه; افزایش دامنه حرکتی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231024059830N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه عسکریان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3265 6319

آدرس ایمیل

najmeaskarianfard93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱, 2025-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مگنت تراپی در بهبود درد و عملکرد مفصل شانه در بیماران دچار سندرم گیرافتادگی شانه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

سندروم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سندرم گیرافتادگی مفصل شانه که دچار درد در ناحیه شانه بوده و محدودیت در ابداکشن اکتیو شانه بین 60 تا 120 درجه داشته وبه درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کرده اند.بر اساس معیار کتاب مرجع فرونترا و توسط متخصص طب فیزیکی حداقل یک ماه از علایم بیمار گذشته باشد. بر اساس مطالعات انجام شده مشابه این معیار گاشته شده و قصد بر این بوده که موارد مزمن در این مطالعه وارد نگردد. سن دامنه سنی 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر تکنیک درمان به علل مختلف در حین مطالعه. منظور ما تغییر تکنیک توسط خود بیمار بوده(مثلا مراجعه به پزشک دیگر و دریافت مدالیته دیگر) عدم همکاری بیمار طی دوره درمان انجام درمان های موازی توسط بیمار عدم مراجعات بعدی بیمار برای انجام مداخله و یا ارزیابی پیامد درمان تزریق کورتون داخل مفصل شانه در یک ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان انجام گرفته و طبق آن، بیماران، بر حسب زمان مراجعه تحت معاینه قرار گرفته و در صورت احراز شرایط ورود، وارد مطالعه می شوند. تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد در این نرم افزار حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که بیماران را بر حسب شماره بطور تصافی بین دو گروه توزیع نموده است. بیماران به ترتیب زمان مراجعه، طبق لیست مذکور در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لام در هر گروه برسد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی مفصل شانه مراجعه کننده به بیمارستان امین پس از قرارگیری در دستگاه مگنت هیچ اطلاعی از روشن یا خاموش بودن دستگاه ندارند.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-10-20, ۱۴۰۲/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم گیرافتادگی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، بلافاصله , 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس معیار VAS ، دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در ابداکشن بر اساس گونیومتر و میزان بهبود عملکرد شانه بر اساس معیار DASH قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از درمان بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام کار درد در تمام بیماران بر اساس معیار VAS و دامنه حرکتی شانه در وضعیت ابداکشن توسط گونیومتر و عملکرد بیماران با استفاده از پرسشنامه DASH اندازه گیری و ثبت خواهد شد سپس بیماران بر حسب روش تصادفی یک سو کور در یکی از دو گروه دارو درمانی و ورزش و مگنت تراپی قرار می گیرند. بیماران گروه اول در طی 8 جلسه بصورت 3روز در هفته بمدت 30 دقیقه تحت مگنت تراپی با دستگاه مگنت NOVIN MED مدل 915G با intensity 40 و فرکانس 50 قرار می گیرند.بیمار به صورت supineروی تخت خوابیده و شانه مورد نظر داخل اپلیکاتور با قطر 70

سانتی متر قرار خواهد گرفت .همچنین بیماران این گروه تحت درمان با El Artrit روزانه یک عدد همراه با غذا به مدت 3 هفته و ورزش به مدت یک ماه قرار میگیرند. ورزش ها که به هر دو گروه آموزش داده میشود شامل codman’s pendulum exercise و wall walking و stretching of posterior capsuleوshoulder shrug و abduction against to resistance روزانه3 مرتبه و هر بار 3ست و هر ست 20 ثانیه به مدت یک ماه میباشد. متغیرهای تحقیق شامل شدت درد بر اساس معیار VAS ، دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در ابداکشن بر اساس گونیومتر و میزان بهبود عملکرد شانه بر اساس معیار DASH قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از درمان بیماران در دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفته و بین دو گروه مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه دوم قرص El Artrit همراه با غذا به مدت 3 هفته روزانه یک عدد دریافت کرده و تحت درمان با ورزش به مدت یک ماه قرار گرفته و داخل دستگاه مگنت خاموش در حالت (supine sham control) در طی 8 جلسه به صورت 3 روز در هفته به مدت 30 دقیقه قرار میگیرند ورزش ها که به هر دو گروه آموزش داده میشود شامل codman’s pendulum exercise و wall walking و stretching of posterior capsuleوshoulder shrug و abduction against to resistance روزانه3 مرتبه و هر بار 3ست و هر ست 20 ثانیه به مدت یک ماه میباشد متغیرهای تحقیق شامل شدت درد بر اساس معیار VAS ، دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در ابداکشن بر اساس گونیومتر و میزان بهبود عملکرد شانه بر اساس معیار DASH قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از درمان بیماران در دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفته و بین دو گروه مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

نجمه عسکریان فرد

آدرس خیابان

فلکه شهدا -خیابان ابن سینا -خیابان سنبلستان -مرکز آموزشی درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

+98 31 3112 2020

ایمیل

najmeaskarianfard93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نجمه عسکریان فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی رزیدنت طب فیزیکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه شهید تاج الدین، بن بست امید،پلاک 10

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153796911

تلفن

+98 31 3265 6319

فکس

ایمیل

najmeaskarianfard93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 2174
ایمیل
Prs_taheri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه عسکریان فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنت طب فیزیکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه شهید تاج الدین، بن بست امید،پلاک 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153796911
تلفن
+98 31 3265 6319
فکس
ایمیل
najmeaskarianfard93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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