

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر لیزر پرتوان و تمرین درمانی بر پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس و کینتیک و کینماتیک مفصل گلونوهومرال: کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر لیزر پرتوان و تمرین درمانی بر پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس و کینتیک و کینماتیک مفصل گلونوهومرال

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی کنترل شده یک سو کور است. مطالعه بر روی دو گروه درمان و شم از زنان و مردان که هر گروه شامل 23 نفر خواهند بود، با پارگی ناقص در تاندون سوپرااسپیناتوس با تشخیص پزشک ارتوپد و در محدوده سنی 40-60 سال انجام خواهد شد. یک گروه شامل 23 نفر سالم نیز جهت مقایسه پارامترهای با حالت نرمال مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه تربیت مدرس در شهر تهران و نمونه گیری در درمانگاه ارتوپدی بیمارستان شفا بحیایان واقع در شهر تهران انجام خواهد شد. تمام ارزیابی ها شامل سونوگرافی، الکترومایوگرافی، آنالیز حرکت که قبل و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان انجام میشوند، توسط آزمونگری که نسبت به گروه بندی کور است صورت خواهد گرفت. درمان در هر دو گروه درمان و شم 10 جلسه و 3 بار در هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پارگی 1-3 سانتی متر در تاندون سوپرااسپیناتوس سن بین 40-60 سال شرایط عدم ورود: • پارگی در سایر اجزا کلاهی گرداننده با یا بدون آسیب سوپرااسپیناتوس • آسیب ناشی از ورزش

گروه های مداخله

10 جلسه لیزر پرتوان همراه با تمرین درمان در گروه درمان و لیزر پلاسبو و تمرین درمانی در گروه شم گروه سالم

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت گروه های عضلانی، درد، پرسشنامه Shoulder pain and disability index، ارزیابی سونوگرافی، ارزیابی الگوی فعالیت عضلات، متغیرهای کینتیک و کینماتیک حین انجام اسکیشن تا 80 درجه صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن اطلاعات تکمیلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180406039203N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۳, 04-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 2024-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره زکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3595 8288 21 98+

آدرس ایمیل

zohre_zaki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 2025-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۲/۳۰, 2025-05-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۴/۲۲, 2025-07-13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر پرتوان و تمرین درمانی بر پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس و کینتیک و کینماتیک مفصل گلونوهومرال: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر پرتوان در پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی: 40-60 سال شاخص توده بدنی 25-30 وجود پارگی ناقص 1-3 سانتی متر در سوپرااسپیناتوس بر اساس MRI مثبت بودن تست های Drop arm test, Empty can test, External rotation lag sign, Champagne toast نوشتن در حد سیکل شدت درد متوسط بر اساس مقیاس بصری درد 35-74 میلی متر ساینز دور بازو سانتی متر 28/1-29/4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد به ادامه درمان به هر دلیل پارگی در سایر اجزا کلاهی گرداننده با یا بدون آسیب سوپرااسپیناتوس استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و استروئیدی تزریق در شانه در 3 ماه قبل از مطالعه دریافت درمانهای فیزیوتراپی در 3 ماه قبل از مطالعه آسیب ناشی از ورزش وجود بیماری نورولوژیک که منجر به ضعف عضلانی و یا کاهش دامنه حرکتی شود سابقه بیماریهای سیستمیک مانند: روماتوئید آرتریت، دیابت، بیماری قلبی-عروقی شدید، سابقه جراحی در شانه وجود هرگونه پاتولوژی در شانه که منجر به تغییر کینماتیک شانه شود موارد منع کاربرد لیزر: بارداری، صرع، ضریان ساز، سرطان انتشار درد از گردن بیش از 12 ماه از شروع علائم آنها گذشته باشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی تحت وب و پنهان سازی از طریق پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد. ابتدا جهت ایجاد توالی تصادفی از وب سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm3> استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده استفاده می شود. پاکت نامه هایی با لاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپره کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری داده ها توسط آزمونگری که به گروه بندی آگاه نیست انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان نیز نسبت به گروه های مداخله آگاه نبودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلا آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2023-10-22, 1402/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی ناقص تاندون سوپرااسپیناتوس

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ساینز پارگی تاندون سوپرااسپیناتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ساینز پارگی به وسیله سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی فوقانی سر هومروس در مفصل گلوئوهمرال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان جابجایی فوقانی سر هومروس به وسیله سیستم آنالیز حرکت

اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، پیش از جلسه پنجم و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مقیاس visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گروه‌های عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد

درد و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله شاخص درد و ناتوانی شانه

4

شرح متغیر پیامد

الگوی فعالیت عضلات شانه، Root mean square

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم الکترومایوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

سرعت زاویه ایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم آنالیز حرکت

6

شرح متغیر پیامد

شتاب زاویه ایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم آنالیز حرکت

7

شرح متغیر پیامد

گشتاور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم آنالیز حرکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از K-laser استفاده خواهد شد. درمان 3 بار در هفته و به مدت 10 جلسه صورت خواهد گرفت. در 3 جلسه اول مجموع انرژی 2478 ژول متوسط توان وات 9 و حداکثر توان 20 وات خواهد بود. در 7 جلسه پایانی مجموع انرژی 4678 ژول خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان 3 بار در هفته و به مدت 10 جلسه صورت خواهد گرفت. لیزر در تمام جلسات خاموش هست.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی نخعی

آدرس خیابان

مجاهدین اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

371311576

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

zakizohre69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسؤول

رویا روانید

آدرس خیابان

جلا آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

82880 21 98+

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران ، جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3595 8288 21 98+

فکس

ایمیل

rravanbod@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهره زکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران ، جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3595 8288 21 98+

فکس

ایمیل

zaki_zohre@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهره زکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

82880 21 98+

ایمیل

zakizohre69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها