

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیرات آزادسازی مایوفاشیال عضله ی دیافراگم در بیماران با شانه درد مزمن بر درد، ناتوانی، بهبود دامنه ی حرکتی، ترس از حرکت و کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: 11-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز
11-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قادری ورکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3317 6833

آدرس ایمیل

fateme1ghaderi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات آزادسازی مایوفاشیال عضله ی دیافراگم در بیماران با شانه درد مزمن بر درد، ناتوانی، بهبود دامنه ی حرکتی، ترس از حرکت و کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات آزادسازی مایوفاشیال عضله ی دیافراگم در بیماران با شانه درد مزمن بر درد، ناتوانی، بهبود دامنه ی حرکتی، ترس از حرکت و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات آزادسازی مایوفاشیال عضله دیافراگم در بیماران دچار شانه درد مزمن بر روی درد، ناتوانی، دامنه ی حرکتی، میزان اتساع قفسه سینه، کیفیت زندگی، ترس از حرکت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل است. دوسویه کور، تصادفی شده توسط نرم افزار block randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان در هر دو گروه به صورت یک روز درمیان (3 روز در هفته) و مجموعاً شش جلسه انجام خواهد شد. محل انجام پژوهش در کلینیک فیزیوتراپی واقع در شرق تهران خواهد بود. درمان مایوفاشیال ریلیز دیافراگم توسط فیزیوتراپیست برای گروه درمان انجام خواهد گرفت که یک نوع درمان دستی هست و نیاز به ابزار ندارد. ارزیابی کننده ی متغیرها قبل و بعد از درمان و بیماران از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم ها و آقایان با شانه درد مزمن در محدوده ی سنی 25 تا 45 سال با شدت درد متوسط شرایط عدم ورود: داشتن بیماری ها و شرایط خاص که نتایج حاصل از مطالعه را دچار اشکال می کند.

گروه های مداخله

هر دو گروه فیزیوتراپی روتین را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی روتین، درمان دستی آزادسازی مایوفاشیال عضله دیافراگم انجام شده و در گروه کنترل علاوه بر فیزیوتراپی روتین، تکنیک های شام (Sham) انجام می پذیرد. فیزیوتراپی روتین شامل استفاده از TENS، هات پک و تمرین درمانی است

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای وابسته که قبل و بعد از مطالعه در هر دو گروه اندازه گیری می شود شامل موارد زیر است: درد، دامنه ی حرکتی شانه، میزان اتساع قفسه ی سینه، ناتوانی، کیفیت زندگی، ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240201060879N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 11-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکل شانه درد مزمن (بیش از 3 ماه از شروع علائم گذشته باشد) و با ارجاع از طرف پزشک متخصص محدوده سنی 25 تا 45 سال هردو جنسیت در دو ماه گذشته درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده باشد. درد در حین فعالیت یا استراحت بر اساس مقیاس VAS بین 3 تا 7 باشد. داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات نورولوژیک (مثل مانیپولاسیون اسکالروزیس، سکتی مغزی و...) بیماری های سیستمیک (مثل رماتیسم مفصلی، فیبرومیالژیا و...) سابقه جراحی قبلی، شکستگی، دررفتگی شانه ورزشکار حرفه ای که در حین ورزش فعالیت شدید اندام فوقانی دارد. اگر طبق معاینات بالینی و joint play مشخص شود که درد منشاء کپسولی دارد (مثل شانه ی منجمد) در صورتی که تست های بالینی مشخص شود که درد منشا گردنی دارد. (رادیولوپاتی گردنی) پوکی استخوان، سرطان عدم تمایل به ادامه درمان اگر مشخص شود بیمار در عکس MRI دارای پارگی کامل تاندون حتی یکی از عضلات روتاتور کاف است و یا در تست های بالینی مثل drop arm test مشخص شود که یکی از تاندون های شانه پاره است. BMI بالای 30 (افراد چاق)

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی (Random allocation software) و بر اساس روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 تایی و با نسبت تخصیص 1 به 1 انجام خواهد گرفت و بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در هر گروه از گروه دیگر اطلاع ندارند. (بیماران نسبت به گروه بندی مطالعه ناآگاه هستند) مثلا در زمان های متفاوتی برای درمان به کلینیک مراجعه می کنند که اطلاعی از نوع درمان در گروه دیگری ندارند. ارزیابی کننده ی متغیرها قبل و بعد از درمان فیزیوتراپیست دیگری است که نسبت به نوع درمان و بیماران ناآگاه است. فیزیوتراپیست دیگری مداخلات درمانی را بر روی بیماران انجام می دهد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تاریخ تایید

2024-02-09, 1402/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه درد مزمن

کد ICD-10

M25-9

توصیف کد ICD-10

M25-5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی SPADI

3

شرح متغیر پیامد

میزان اتساع قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی شانه (فلکشن، ایداکشن، اکسترنال روتیشن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه SF-12

6

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه Tampa

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مایوفاشیال ریلیز دیافراگم. در این گروه، بیماران علاوه بر فیزیوتراپی روتین که شامل استفاده از TENS با فرکانس پایین، IR (اینفرارد) و تمرین درمانی در منزل و کلینیک هست، از یک نوع درمان دستی تحت عنوان مایوفاشیال ریلیز برای عضله‌ی دیافراگم نیز استفاده می‌شود. این درمان دستی یک تکنیک موثر برای کاهش درد و ناتوانی به حساب می‌آید که هدف آن بازگرداندن طول بهینه‌ی بافت فاشیا است. درمان در این گروه به صورت یک روز درمیان و شش جلسه است و تکنیک مایوفاشیال ریلیز دیافراگم به دو صورت انجام می‌گیرد. در روش اول بیمار طاقباز خوابیده و تراپیست بالا سر بیمار قرار می‌گیرد و ناحیه‌ی هایپوتار هر دو دست را در زیر دنده‌های تحتانی قرار می‌دهد و از بیمار خواسته می‌شود دم و بازدم انجام دهد. در حین دم نیرویی در جهت بالا و خارج بردن دنده‌های تحتانی اعمال می‌گردد و حین بازدم مقاومت دستی اعمال می‌گردد. این تکنیک به صورت دو ست ده تایی انجام می‌گردد. در روش بعدی بیمار دمر می‌خوابد، یک دست تراپیست در ناحیه‌ی پولیتتال و دست دیگر در حاشیه‌ی دنده‌های تحتانی همان سمت قرار می‌گیرد. بیمار دم و بازدم انجام می‌دهد و در حین بازدم هردو دست از یکدیگر دور می‌شود. پس از ده بار تکرار، این درمان برای طرف مقابل نیز تکرار می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان Sham مایوفاشیال ریلیز دیافراگم. در این گروه، بیماران فیزیوتراپی روتین که شامل استفاده از TENS با فرکانس پایین، IR (اینفرارد) و تمرین درمانی در منزل و کلینیک هست، دریافت می‌کنند. جلسات درمان به صورت یک روز درمیان و شش جلسه است. درمان مایوفاشیال ریلیز دیافراگم در این گروه به صورت sham است. بدین صورت که دستگذاری‌ها مشابه گروه مداخله است اما هیچ نیروی موثری به بدن فرد وارد نمی‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده‌ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قادری ورکانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rehab.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 81631

فکس

ایمیل

tumspr@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قادری ورکانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نبردشمالی، کوچه خیاط بصره، پلاک 69، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766915878
تلفن
+98 21 3317 3317 6833
فکس
ایمیل
fateme1ghaderi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پس از آنالیز اطلاعات داده‌های خام منتشر می‌شود.
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله و فایل پایان نامه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اساتید و متخصصان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است
مقاله

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

افراد برای دریافت مستندات مطالعه، بعد از آنالیز داده‌ها و نوشتن
پایان نامه می‌توانند به نویسنده‌ی اول یا مسئول مراجعه کنند. راه
های دسترسی به ترتیب اولویت به شرح زیر است: فاطمه قادری
ورکانی پست الکترونیک: fateme1ghaderi@gmail.com شماره ی
تماس: +989931496749 آدرس: خیابان انقلاب، پیچ شمیران،
دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان
فیزیوتراپی کدپستی: 1148965111

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قادری ورکانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، خیابان نبرد، کوچه خیاط بصره، پلاک 69
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766915878
تلفن
+98 21 3317 3317 6833
ایمیل
fateme1ghaderi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قادری ورکانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نبردشمالی، کوچه خیاط بصره، پلاک 69، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766915878
تلفن
+98 21 3317 3317 6833
فکس
ایمیل
fateme1ghaderi@gmail.com

با نویسنده مسوول درخواست دریافت مستندات را مطرح کنند و در کمتر از یک هفته موارد درخواست شده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دسترسی به مستندات این مطالعه، افراد می‌توانند به نویسنده ی اول یا مسئول ایمیل ارسال کرده و یا با مراجعه مستقیم به گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه و