پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ازمایش 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 محموعا شش جلسه انجام خواهد شد. محل انجام پژوهش در کلینیک فیزوتراپی 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 اقایان 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.
گروه‌های مداخله
هردو 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، تکنیک‌های شم (Sham) انجام می‌پذیرد. فیزیوتراپی روتین شامل استفاده از TENS، هات پک و تمرین درمانی است
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای وابسته که قبل و بعد از مطالعه در هردو 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 تایید ثبت در مرکز: **2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-11, 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
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرات 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
تاثیرات 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

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 ماتیپل اسکلروزیس، سکته ی مغزی و ...) بیماری های سیستمیک(مثل رماتیسم مفصلی، فیبرومیالژِیا و ...) سابقه‌ی جراحی قبلی، شکستگی، دررفتگی شانه ورزشکار حرفه ای که در حین ورزش فعالیت شدید اندام فوقانی دارد. اگر طبق معاینات بالینی وjoint 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.(رادیکولوپاتی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی (Random allocation software) و بر اساس روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های 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 سویه 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 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 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, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.201

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی SPADI

3

شرح متغیر پیامد

میزان اتساع قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی شانه(فلکشن، ابداکشن، 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 ی 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 ی 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 عضله ی دیافراگم نیز استفاده می شود. این درمان دستی یک تکنیک موثر برای کاهش درد و ناتوانی به حساب می آید که هدف آن بازگرداندن طول بهینه ی بافت فاشیا است. درمان در این گروه به صورت یک روز درمیان و شش جلسه است و تکنیک مایوفوشیال ریلیز دیافراگم به دو صورت انجام می گیرد. در روش اول بیمار طاقباز خوابیده و تراپیست بالا سر بیمار قرار میگیرد و ناحیه ی هایپوتنار هر دو دست را در زیر دنده های تحتانی قرار می دهد و از بیمار خواسته می شود دم و بازدم انجام دهد. در حین دم نیرویی در جهت بالا و خارج بردن دنده های تحتانی اعمال می گردد و حین بازدم مقاومت دستی اعمال می گردد. این تکنیک به صورت دو ست ده تایی انجام میگردد. در روش بعدی بیمار دمر میخوابد، یک دست تراپیست در ناحیه ی پوبلیتئال و دست دیگر در حاشیه ی دنده های تحتانی همان سمت قرار میگیرد. بیمار دم و بازدهم انجام میدهد و در حین بازدهم هردو دست از یکدیگر دور می شود. پس از ده بار تکرار، این درمان برای طرف مقابل نیز تکرار می شود.
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 می کنند. 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 دستگذاری ها 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
دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قادری ورکانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
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

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 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 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 6833
فکس
ایمیل
fateme1ghaderi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 6833
فکس
ایمیل
fateme1ghaderi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پس از آنالیز اطلاعات داده های خام منتشر می شود.
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 جزییات 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 داده ها و نوشتن پایان نامه می توانند به نویسنده ی 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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به مستندات این مطالعه، افراد می توانند 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 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