

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با فیزیوتراپی در کلینیک در پرسنل نظامی مبتلا به تاندینوپاتی شانه و ارائه پروتکل درمانی

۱۴۰۳/۰۸/۲۶, 2024-11-16

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه درد، عملکرد و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به تاندینوپاتی شانه قبل، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان بین دو گروه توانبخشی از راه دور و توانبخشی در کلینیک می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز ۳ که بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به تاندینوپاتی شانه انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا تهران انجام می شود. فرد ارزیاب کننده از گروه بندی شرکت کنندگان اطلاع ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد نظامی مبتلا به تاندینوپاتی شانه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که توانبخشی از راه دور دریافت می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که در کلینیک تمرینات فیزیوتراپی دریافت می کنند. هر دو گروه تمرینات شامل ورزش Codman و تمرینات تقویتی عضلات روتاتور کاف شامل سوپرا اسپیناتوس، اینفرا اسپیناتوس، ترس مینور و ساب اسکپولاریس و همچنین تقویت عضلات ثبات دهنده اسکاپولا شامل تراپزیوس فوقانی، میانی و تحتانی، عضلات رومبویید، لواتور اسکپولا، پکتورالیس مینور و ماژور دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد با معیار VAS اختلالات اسکلتی عضلانی اندام فوقانی با پرسشنامه DASH کیفیت زندگی با پرسشنامه WHOQOL-BREF

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا رضاسلطانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3476 4382 21 98+

##### آدرس ایمیل

z.rezasoltani@ajajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۰۱, 2025-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با فیزیوتراپی در کلینیک در پرسنل نظامی مبتلا به تاندینوپاتی شانه و ارائه پروتکل درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی توان بخشی از راه دور در تاندینوپاتی شانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

پرسنل نظامی باشد برای بیش از 6 هفته درد داشته باشد تشخیص تاندینوپاتی شانه بر اساس یافته های MRI داشته باشد میزان درد اولیه بر اساس معیار VAS بین 3 تا 8 داشته باشد گوشه با سیستم عامل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039323N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۸/۲۶, 16-11-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۸/۲۶, 16-11-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اندروید داشته باشد توانایی استفاده از گوشی موبایل هوشمند را داشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اگر طی سه ماه گذشته درمان یا جراحی دیگری داشته باشد علایم رادیکولوپاتی گردنی داشته باشد پارستزی اندام فوقانی داشته باشد پارگی کامل عضلات روتاتور کاف داشته باشد سابقه تومور و بدخیمی در شانه داشته باشد عفونت فعال در مفصل شانه و یا بافت های اطراف آن داشته باشد اختلالات انعقادی داشته باشد یا داروهای ضد انعقادی مصرف کند اختلالات روماتولوژیک سیستمیک داشته باشد سابقه شکستگی اندام فوقانی داشته باشد در یک ماه گذشته از داروهای کورتیکواستروئیدهای سیستمیک استفاده کرده باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف ۲، ۴ و ۸ تایمی استفاده می شود. در ابتدا، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند. سپس، برای هر بلوک، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین می شود. سرانجام، یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

1403/03/23, 2024-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1403.073

1

شرح

تاندینوپاتی شانه

کد ICD-10

M67.813

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of tendon, right shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات اسکلتی عضلانی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی های بازو، شانه و دست (DASH)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که توانبخشی از راه دور دریافت می کنند. گروه مداخله تمرینات ورزشی شامل ورزش کدامن، تمرینات تقویتی عضلات روتاتور کاف شامل سوپرا اسپیناتوس، اینفرا اسپیناتوس، ترس مینور و ساب اسکپولاریس و همچنین تقویت عضلات ثبات دهنده اسکاپولا شامل تراپزیوس فوقانی، میانی و تحتانی، عضلات رومبویید، لواتور اسکپولا، پکتورالیس مینور و ماژور را از طریق پیام رسان بله دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در کلینیک تمرینات فیزیوتراپی دریافت می کنند. گروه کنترل تمرینات شامل ورزش Codman و تمرینات تقویتی عضلات روتاتور کاف شامل سوپرا اسپیناتوس، اینفرا اسپیناتوس، ترس

مینور و ساب اسکپولاریس و همچنین تقویت عضلات ثبات دهنده اسکاپولا شامل تراپزیوس فوقانی، میانی و تحتانی، عضلات رومبویید، لواتور اسکپولا، پکتورالیس مینور و ماژور را در کلینیک فیزیوتراپی دریافت می کند.  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا رضاسلطانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
7633 394 912 98+  
**ایمیل**  
z.rezasoltani@ajau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا رضاسلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718546  
**تلفن**  
3476 4382 21 98+  
**ایمیل**  
z.rezasoltani@ajau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا مساعد  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
6350 8609 21 98+  
**ایمیل**  
z.rezasoltani@ajau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا رضاسلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
3476 4382 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.rezasoltani@ajau.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضاسلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

3476 4382 21 98+

فکس

ایمیل

z.rezasoltani@ajau.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و ثانویه گزارش می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به اینکه داده‌ها به شکل مقاله در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی مشخصی برای اینکار وجود ندارد.

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

محققین جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی و مطالعات مروری

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

است

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر در مطالعات مروری یا متآنالیز

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

نویسنده مسئول مقاله

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

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و ارائه مشخصات و کد مطالعه ای که

قرار است از داده‌های مطالعه حاضر استفاده کنند

سایر توضیحات