پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

گروه‌های 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 رومبوئید، 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039323N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-16, ۱۴۰۳/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضاسلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4382 3476

آدرس ایمیل

z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

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 پروتکول 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 گوشی با سیستم عامل

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 کورتیکواستروییدهای 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 تایی 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 فاطمي غربي-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

2024-06-12, ۱۴۰۳/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1403.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 وهمچنین تقویت عضلات ثبات دهنده اسکاپولا شامل تراپزیوس فوقانی، میانی و تحتانی، عضلات رومبوئید، 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 رومبوئید، لواتور اسکپولا، پکتورالیس مینور و ماژور را در کلینیک فیزیوتراپی دریافت می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

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 فاطمي غربي-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 912 394 7633
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.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 فاطمي غربي-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.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
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاسلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمي غربي-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 4382 3476
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمي غربي-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 3476
فکس
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 فاطمي غربي-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 3476
فکس
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و ثانویه گزارش می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به اینکه داده ها 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
درصورت نیاز به اطلاعات بیشتر در مطالعات مروری یا متاآنالیز
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 داده های مطالعه حاضر استفاده کنند
سایر توضیحات