پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی مقایسه ای اثر میدان الکترومغناطیس پالسی و شاک ویو تراپی بر بهبود درد و عملکرد مفصل شانه در بیماران دچار سندروم گیر افتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر میدان الکترومغناطیس پالسی و شاک ویو تراپی بر بهبود درد و عملکرد مفصل شانه در بیماران دچار سندروم گیر افتادگی شانه

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده، با گروه‌های موازی، کور نشده و بدون گروه کنترل بر روی 62 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار random allocation نسخه 2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح پژوهشی در درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه های علوم پزشکی اصفهان است. بیماران دارای شرایط مطالعه به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند.بیماران گروه اول در طی 8 جلسه بصورت 3 روز در هفته بمدت 30 دقیقه تحت مگنت تراپی و درمان با El Artrit روزانه یک عدد به مدت 3 هفته و ورزش ، و گروه دوم، تحت شاک ویو تراپی در طی 3 جلسه به صورت1 روز در هفته به مدت3 هفته و داروی El Artrit روزانه یک عدد و ورزش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1-بیماران دچار درد در ناحیه شانه که در معاینه تشخیص سندروم گیر افتادگی شانه و در سونوگرافی یا ام ار ای شواهد التهاب تاندون های روتاتور کاف داشته و طبق کرایتریای neer در گرید 1 یا 2 میباشند 2- حداقل سه ماه از علایم بیمار گذشته باشد 3- دامنه سنی 18 تا 70 سال 4-رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه معیار عدم ورود: 1-بیماران کاندید اعمال جراحی اورژانسی2-عمل جراحی قبلی در ناحیه شانه و بازو 3-بارداری 4-بیماری سرطانی5-ایمپلنت فلزی مثل پیس میکر قلبی 6-بیماری های کنترل نشده داخلی و نورولوژیک 7-اختلالات خونریزی دهنده 8-تزریق کورتون داخل مفصل شانه در یک ماه اخیر9-بیماران باسابقه بیماری های موثر بر سیستم اسکلتی عضلانی10-بیماری های روماتیسمی و تروما به مفصل شانه

گروه‌های مداخله
در گروهA، بیماران تحت درمان با مگنت تراپی و ورزش و دارودرمانی و در گروه B بیماران تحت درمان با شاک ویو و ورزش و دارودرمانی قرار میگیرند .

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل شدت درد، میزان دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در ابداکشن، میزان بهبود عملکرد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(SIS (Shoulder Impingement Syndrome
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250602066034N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-03, ۱۴۰۴/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-03, ۱۴۰۴/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-03, ۱۴۰۴/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا غفاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3432 4641
آدرس ایمیل
sara73ghafari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر میدان الکترومغناطیس پالسی و شاک ویو تراپی بر بهبود درد و عملکرد مفصل شانه در بیماران دچار سندروم گیر افتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مگنت تراپی و شاک ویوتراپی در درمان سندروم گیر افتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار درد در ناحیه شانه که در معاینه تشخیص سندروم گیر افتادگی شانه و در سونوگرافی یا ام ار ای شواهد التهاب تاندون های روتاتور کاف داشته و طبق کرایتریای neer در گرید 1 یا 2 میباشد حداقل سه ماه از علایم بیمار گذشته باشد رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه دامنه سنی 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید اعمال جراحی اورژانسی عمل جراحی قبلی در ناحیه شانه و بازو بارداری ایمپلنت فلزی مثل پیس میکر قلبی بیماری های کنترل نشده داخلی و نورولوژیک اختلالات خونریزی دهنده بیماران باسابقه بیماری های موثر بر سیستم اسکلتی عضلانی تزریق کورتون داخل مفصل شانه در یک ماه اخیر بیماری های روماتیسمی و تروما به مفصل شانه بیماری سرطانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673548

تاریخ تایید
2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم گیر افتادگی شانه

کد ICD-10
M75.4

توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بر اساس نمره VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ،بلافاصله،یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود عملکرد شانه بر اساس پرسشنامه DASH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ،بلافاصله،یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH

3

شرح متغیر پیامد
میزان دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در ابداکشن بر اساس گونیومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ،بلافاصله،یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه اول در طی 8 جلسه بصورت 3 روز در هفته بمدت 30 دقیقه تحت مگنت تراپی با دستگاه مگنت NOVIN MED مدل 915G با intensity 55 و فرکانس70 قرار می گیرند.بیمار به صورت supineروی تخت خوابیده و شانه مورد نظر داخل اپلیکاتور با قطر 70 سانتی متر قرار خواهد گرفت .همچنین بیماران این گروه

تحت درمان با El Artrit روزانه یک عدد همراه با غذا به مدت 3 هفته و ورزش قرار میگیرند. ورزش ها شامل codman’s pendulum exercise و wall walking و stretching of posterior capsule وshoulder shrug روزانه3 مرتبه و هر بار 3ست و هر ست 20 ثانیه به مدت 3 هفته میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دوم، تحت شاک ویو تراپی در طی 3 جلسه به صورت1 روز در هفته به مدت 3 هفته با دستگاه Storz Duolith SD ، با انرژی 1/8 – 3 bar (با توجه به تحمل بیمار) ، با تعداد 3000 پالس رادیال و با فرکانس متحرک 15 هرتز در ناحیه در هر جلسه قرار خواهند گرفت. مکان شاک ویو در چهار ناحیه شانه انجام میشود محل اول در جهت قدامی به خلفی مفصل شانه ، محل دوم در جهت اریب به سمت گلنوهومرال و محل سوم در جهت خلف به قدام و محل چهارم در ناحیه اگزیلاری میباشد .هم چنین این گروه تحت درمان با داروی El Artrit روزانه یک عدد همراه با غذا و ورزش نیز قرار میگیرند . ورزش ها شامل codman’s pendulum exercise و wall walking و stretching of posterior capsule وshoulder shrug روزانه3 مرتبه و هر بار 3ست و هر ست 20 ثانیه به مدت 3 هفته میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

سارا غفاری

آدرس خیابان

میدان شهدا ، خیابان ابن سینا ، خیابان سنبلستان ،مرکز اموزشی درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

+98 31 3112 2020

ایمیل

sara73ghafari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3060

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا غفاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3432 4641

ایمیل

sara73ghafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا غفاری

موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3432 4641
ایمیل
sara73ghafari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا غفاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3432 4641
ایمیل
sara73ghafari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست