پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر اضافه شدن توانبخشی از راه دور بر پایه ی اپلیکیشن های موبایلی به فیزیوتراپی روتین بر پیامد های درد، دامنه ی حرکتی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران شانه ی یخ زده: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اضافه شدن توانبخشی از راه دور به فیزیوتراپی روتین بر پیامد های درد، دامنه ی حرکتی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران شانه ی یخ زده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 24 بیمار در هر گروه صورت خواهد گرفت گرفت. برای تصادفی سازی از https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه طی ۴ هفته ۱۲ جلسه فیزیوتراپی، شامل کیسه آب گرم، تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS)، لیزر درمانی کم‌توان، موبیلیزاسیون مفاصل و تکنیک‌های PNF، دریافت کردند. گروه مداخله همچنین از یک اپلیکیشن موبایل استفاده خواهد کرد که تمرینات خانگی هدایت‌شده‌ای را ارائه می‌دهد و بر اساس بازخورد بیمار، میزان سختی تمرینات را تنظیم می‌کند. این اپلیکیشن شامل ویدیوهای آموزشی، تایمر و پرسشنامه‌های روزانه است. جلسات تقریباً ۶۰ دقیقه طول می‌کشد. محل انجام پژوهش در کلینیک ویژه بیمارستان قائم و مرکز جامع توانبخشی در شهر مشهد خیابان پرستار می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدودیت دامنه حرکتی فعال و غیر فعال شانه، سابقه درد شانه حداقل 4 هفته،شرایط دریافت و نصب اپلیکیشن شرایط عدم ورود: درگیری دو طرفه، سابقه تروما، جراحی یا عفونت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی خواهد بود که علاوه بر فیزیوتراپی مرسوم، اپلیکیشن موبایلی را نیز دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیمارانی خواهد بود که فقط فیزیوتراپی مرسوم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221030056342N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه زینل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6710
آدرس ایمیل
zeinalzadehaf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شدن توانبخشی از راه دور بر پایه ی اپلیکیشن های موبایلی به فیزیوتراپی روتین بر پیامد های درد، دامنه ی حرکتی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران شانه ی یخ زده: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توانبخشی از راه دور در درمان فیزیوتراپی بیماران شانه ی یخ زده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدودیت در دامنه های فعال و غیر فعال شانه سابقه درد شانه حداقل 4 هفته شرایط دریافت و نصب اپلیکیشن توانبخشی از راه دور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دو طرفه ی شانه ی یخ زده شانه ی یخ زده ثانویه به تروما (شکستگی یا در رفتگی) یا ثانویه به مشکلات سیستمیک (آرتریت روماتویید) باشد رادیکولوپاتی گردن تاریخچه جراحی شانه توانایی کار با اپلیکیشن را نداشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش بلوک واحد تصادفی سازی استفاده می گردد. برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد ((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... -(AABB-BBAA-BABA) .} توالی تصادفی با کمک سایت www.sealedenvelope.com آماده خواهد گردید. مراحل تخصیص افراد به گروهها به شرح زیر است. 1. تهیه پاکت‌های شماره‌دار پنهان‌سازی‌شده (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes - SNOSE): هر موقعیت در لیست (مثلاً موقعیت اول که A است، موقعیت دوم که A است، موقعیت سوم که B است و ...) در داخل یک پاکت کدر و مهروموم شده قرار می‌گیرد. روی پاکت فقط یک شماره سریال (۱، ۲، ۳، ...) درج می‌شود. 2. اجرای تصادفی‌سازی در زمان ورود هر فرد: پس از احراز شرایط ورود و کسب رضایت آگاهانه از هر شرکت‌کننده، محققی که مستقیماً با شرکت‌کننده در ارتباط است (و معمولاً از محتوای پاکت بی‌اطلاع است)، پاکت با کمترین شماره موجود را باز می‌کند. 3. تخصیص گروه: محتوای داخل پاکت (حرف A برای گروه مداخله یا B برای گروه کنترل) مشخص می‌کند که آن شرکت‌کننده خاص در کدام گروه قرار می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، توسط تخصیص دهنده نمونه از روی مجموعه پاکت و بر طبق ترتیبی که شماره پشت پاکت ها مشخص می کند، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تخصیص دهنده نمونه که از نحوه کد بندی بی اطلاع خواهد بود، ارزیاب پیامد ها قبل از درمان و سپس در هفته ی چهارم درمان کور خواهد بود. درمانگر نیز کور خواهد بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، ساختمان مرکزی دانشگاه، شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم شانه یخ زده
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه جهت ارزیابی درد و ناتوانی در بیماران با اختلالات شانه استفاده می شود این پرسشنامه شامل 13 سوال در دو بخش مجزای درد (5 آیتم) و ناتوانی (8 آیتم) بوده است. نمره کلی از 0 تا 100 بوده و نمره بالاتر نشان دهنده میزان بیشتری از درد و ناتوانی است. .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس تصویری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مقیاس یک پاره خط افقی 10 سانتی متری وجود دارد که انتهای چپ این خط مربوط به عدم وجود درد و انتهای دیگر آن مربوط به شدیدترین دردی است که فرد تجربه می کند. فاصله بین سمت چپ و مارکر، به سانتیمتر محاسبه شده و بعنوان شدت درد محاسبه می شود.

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی دامنه ی حرکتی مفصل شانه از گونیامتر در وضعیت طاق باز بر اساس گاید لاین کلی استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه نسخه کوتاه شده 12سئوالی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک پرسشنامه ی 12 سوالی است و نسخه ی کوتاه تر پرسشنامه کیفیت زندگی است که دو بخش اصلی سلامت جسمی و روانی تقسیم می شود. نمره بالاتر به‌منزله کیفیت زندگی بهتر است و نمره پایین‌تر نشان دهنده کیفیت زندگی پایین‌تر است.

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه سریع ناتوانی شانه، بازو و دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک پرسشنامه ی 11 سوالی است که میزان ناتوانی در فعالیت های روزمره، محدودیت در کار و فعالیت های تفریحی، میزان درد و تاثیر روانی عارضه مورد بررسی قرار می دهد. نمرات این پرسشنامه از 0 تا 100 بوده. نمرات بالاتر به معنای میزان ناتوانی بیشتر و نمرات پایینتر به معنای میزان ناتوانی کمتر است

5

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس رتبه بندی جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 11 نقطه ای بوده که از -5 (خیلی بدتر) تا 0 (بدون تغییر) و5+ (خیلی بهتر) تقسیم بندی می شود. از بیمار خواسته می شود تغییر حاصله در شانه را به دنبال برنامه درمانی نمره گذاری کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه کنترل به مدت 12 جلسه یک ساعته به شرح زیر تحت درمان قرار می گیرند: 1. لیزر کم توان به مدت 30 ثانیه در 8 نقطه دردناک کپسول مفصلی شانه همراه با انرژی 1.8 ژول در هر نقطه اعمال خواهد شد. 2. پس از آن در مرحله ی دوم تحریک الکتریکی پوستی با فرکانس 150 و شدت جریان در بازه ی 25 تا 35 میلی آمپر(در سطحی از راحتی که توسط خود بیمار مشخص می شود) تنظیم می شود و به مدت 15 دقیقه اعمال خواهد شد. 3. قبل از انجام موبیلیزیشن و تمرینات کششی، جهت افزایش انعطاف پذیری کلاژن ها، هات پک به مدت 15 دقیقه اعمال می شود. 4. الگوی دیاگونال دوم فلکشن در اندام فوقانی در دست درگیر به همراه تکنیک Hold-Relax به صورت 10 ثانیه انقباض عضله ی آنتاگونیست، 5 بار در هر جلسه انجام خواهد شد. 5. در انتهای هر جلسه، تمرینات لازم به افراد هر دو گروه آموزش داده می شود تا حداقل یک بار در روز با رعایت نکات احتیاطی برای هر مرحله ی تمرین، در خانه ورزش کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
افراد گروه مداخله به مدت 12 جلسه یک ساعته تحت درمان به شرح زیر قرار خواهند گرفت: 1. لیزر کم توان به مدت 30 ثانیه در 8 نقطه دردناک کپسول مفصلی شانه همراه با انرژی 1.8 ژول در هر نقطه اعمال خواهد شد. 2. پس از آن در مرحله ی دوم تحریک الکتریکی پوستی با فرکانس 150 و شدت جریان در بازه ی 25 تا 35 میلی آمپر(در سطحی از راحتی که توسط خود بیمار مشخص می شود) تنظیم می شود و به مدت 15 دقیقه اعمال خواهد شد. 3. قبل از انجام موبیلیزیشن و تمرینات کششی، جهت افزایش انعطاف پذیری کلاژن ها، هات پک به مدت 15 دقیقه اعمال می شود. 4. الگوی دیاگونال دوم فلکشن در اندام فوقانی در دست درگیر به همراه تکنیک Hold-Relax به صورت 10 ثانیه انقباض عضله ی آنتاگونیست، 5 بار در هر جلسه انجام خواهد شد. 5. در انتهای هر جلسه، تمرینات لازم به افراد هر دو گروه آموزش داده می شود تا حداقل یک بار در روز با رعایت نکات احتیاطی برای هر مرحله ی تمرین، در خانه ورزش کند.گروه مداخله همان تمرینات و توصیه های مراقبتی را بصورت یک اپلیکیشن موبایلی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آقای محمد جواد زرندی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان نرجس، طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
zarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه زینل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
sps.Dean@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان نظری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
sps.Dean@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه زینل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
sps.Dean@mums.ac.ir

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