

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 06-12-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 2025-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

افسانه زینل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6710 3884 51 98+

آدرس ایمیل

zeinalzadehaf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۶/۲۹, 2025-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۶/۲۹, 2026-09-20

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. برای تصادفی سازی از <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> sts 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 کم توان، موبیلیزاسیون مفاصل و تکنیک های PNF، دریافت کردند. گروه مداخله همچنین از یک اپلیکیشن موبایل استفاده خواهد کرد که تمرینات خانگی هدایت شده ای را ارائه می دهد و بر اساس بازخورد بیمار، میزان سختی تمرینات را تنظیم می کند. این اپلیکیشن شامل ویدیوهای آموزشی، تایمر و پرسشنامه های روزانه است. جلسات تقریباً ۶۰ دقیقه طول می کشد. 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

گروه های 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

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 (آرتروز روماتوئید) 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

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (6) BAAB(5) - BABA(4) - BBAA(3) - ABBA(2) - ABAB(1) - (AABB) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلاً 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 گردید. مراحل تخصیص افراد به گروهها به شرح زیر است. 1. تهیه پاکت های شماره دار پنهان سازی شده (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 می گیرد. روی پاکت فقط یک شماره سریال (1، 2، 3، ...) درج می شود. 2. اجرای تصادفی سازی در زمان ورود هر فرد: پس از احراز شرایط ورود و کسب رضایت آگاهانه از هر شرکت کننده، محقق که مستقیماً با شرکت کننده در ارتباط است (و معمولاً از محتوای پاکت بی اطلاع است)، پاکت با کمترین شماره موجود را باز می کند. 3. تخصیص گروه: محتوای داخل پاکت (حرف A برای گروه مداخله یا B برای گروه کنترل) مشخص می کند که آن شرکت کننده خاص در کدام گروه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1404/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.052

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری 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 می‌کند. فاصله بین سمت چپ و مارکر، به سانتیمتر محاسبه شده و بعنوان شدت درد محاسبه می‌شود.

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 گونیا متر در وضعیت طاق باز بر اساس گاید لاین کلی استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه نسخه کوتاه شده 12 سئوالی 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 می‌شود. نمره بالاتر به منزله 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) و +5 (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 دیاگنوال 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 دیاگنوال 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

ایمیل
sps.Dean@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلیمان 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
6710 3884 51 98+
ایمیل
sps.Dean@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
6710 3884 51 98+
ایمیل
sps.Dean@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
6710 3884 51 98+

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

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