

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر تمرینات سنتی و (total body resistance exercise) TRX بر کینماتیک کتف، دامنه حرکتی، نسبت قدرت چرخش داخلی به خارجی مفصل شانه، حس عمقی و فعالیت عضلات شانه ورزشکاران با الگوی پرتاب بالای سر دارای سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2018, 1397/02/28
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات سنتی و total body resistance exercise (TRX) بر کینماتیک کتف، دامنه حرکتی، نسبت قدرت چرخش داخلی به خارجی مفصل شانه، حس عمقی و فعالیت عضلات شانه ورزشکاران با الگوی پرتاب بالای سر دارای سندرم گیرافتادگی شانه

طراحی

در این مطالعه 33 ورزشکار دارای سندرم گیرافتادگی شانه با تایید فیزیوتراپ انتخاب گردیدند. سپس بصورت تصادفی سازی ساده و انفرادی به سه گروه تقسیم بندی شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشکده علوم ورزشی کرمان به مدت 8 هفته در سه گروه اجرا می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: درد یکطرفه بیشتر از یک هفته تا آکرومیون؛ درد در هنگام فلکشن و ابداکشن در مقابل مقاومت؛ مثبت شدن تست Neer؛ Hawkins و تست supraspinatus empty can؛ درد در هنگام لمس در توبرزیته هامروس، معاینه فیزیکی فیزیوتراپ و تایید سندرم گیرافتادگی شانه معیارهای عدم ورود: بیماری های سیستمیک؛ درد گردن در هنگام استراحت یا انجام حرکات فعال گردن؛ سابقه درد و درمان ناحیه گردن در 12 ماه گذشته؛ سابقه جراحی در ستون فقرات یا اندام فوقانی؛ سابقه شکستگی در ستون فقرات و اندام فوقانی؛ مثبت شدن علائم sulcus؛ مثبت شدن تست shift و load

گروه های مداخله

گروه مداخله اول که تمرینات سنتی را دریافت کردند گروه مداخله ای دوم تمرینات TRX را دریافت کردند گروه کنترل فعالیت های روزانه معمول خود را دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک کتف، دامنه حرکتی، نسبت قدرت چرخش دهنده های داخلی به خارجی، حس عمقی، فعالیت عضلات شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171222037994N1

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018, 1397/02/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2018, 1397/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوذر سعادتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدباهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 2777

آدرس ایمیل

aboozar.saadat67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, 1396/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-01, 1396/09/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, 1396/10/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تمرینات سنتی و total body resistance exercise (TRX) بر کینماتیک کتف، دامنه حرکتی، نسبت قدرت

چرخش داخلی به خارجی مفصل شانه، حس عمقی و فعالیت عضلات شانه ورزشکاران با الگوی پرتاب بالای سر دارای سندرم گیرافتادگی شانه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی بر سندرم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد یکطرفه بیشتر از یک هفته در ناحیه آکرومیون درد در هنگام فلکشن و ابداکشن در مقابل مقاومت مثبت شدن تست Neer : Hawkins و تست supraspinatus empty can درد در هنگام لمس در توبرزیتة هامروس معاینه فیزیکی توسط فیزیوتراپ و تایید سندرم گیرافتادگی شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای سیستمیک درد ناحیه گردن حین استراحت، یا درد گردن هنگام حرکات فعال گردن سابقه درد یا درمان ناحیه گردن در 12 ماه گذشته سابقه جراحی در ستون فقرات و اندام فوقانی سابقه شکستگی در ستون فقرات و اندام فوقانی مثبت شدن علائم sulcus و تست load and shift

سن

از سن 18 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه از نوع تصادفی سازی محدود می باشد. روش اجرای آن تصادفی سازی طبقه بندی شده است که به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تصادفی تخصیص داده شده درون گروهها استفاده میگردد. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در میان گروه‌ها در طول زمان استفاده می شود. بعد از تعیین اندازه بلوک بوسیله محقق، باید تعداد گروهها نیز مشخص گردد. سپس به تعداد افراد با کد های مخصوص در پاکت قرار می گیرند. پاکت های نامه با هم ادغام خواهند گردید و یک پاکت خارج و دوباره ادغام سازی اجرا خواهد گردید. اولین پاکت در گروه 1 قرار می گیرد دومین پاکت در گروه 2 و الی آخر. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر مومم با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. بعد از توالی تصادفی ایجاد شده براساس حجم نمونه پژوهش تعدادی پاک نامه تهیه و هریک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند به منظور حفظ توالی تصادفی در سطح بیرونی پاکت، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود و در پاکت ها چسبانده خواهد شد. در زمان آغاز ثبت نام شرکت کنندگان، یکی از پاکت ها براساس ورود شرکت کنندگان باز خواهد شد و گروه شرکت کننده اعلام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب، چهارراه سمیه، روبروی کلینیک بعثت،

کرمان، ایران

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1396/08/23, 2017-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

3

شرح متغیر پیامد

نسبت قدرت عضلات چرخش دهنده داخلی به خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه قدرت سنج دستی

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلکسومتر لیتون

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات سنتی: این تمرینات مرسوم و بر اساس مطالعات گذشته که برای توانبخشی سندرم گیرافتادگی شانه مورد استفاده قرار می‌گرفتند انتخاب گردیده است. این تمرینات در مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. این 45 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن 30 دقیقه تمرینات اصلی و 5 دقیقه سرد کردن می باشد. ابزار مورد استفاده در این تمرینات کش و وزنه های آزاد می باشد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

تمرینات TRX: این تمرینات نیز برگرفته از جدیدترین منابع موجود جهت توانبخشی مفصل شانه می باشد. این تمرینات در مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. این 45 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن 30 دقیقه تمرینات اصلی و 5 دقیقه سرد کردن می باشد. ابزار مورد استفاده در این تمرینات بندهای معلق TRX می باشد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فعالیت های روزانه و ورزشی معمول خود را اجرا می کنند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه صنعت مس

نام کامل فرد مسوول

ابوذر سعادتیان

آدرس خیابان

کرمان ، بزرگراه امام خمینی ، کوچه جنب سازمان بازرگانی ایران

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169۷۶۱۳۴

تلفن

3700 3216 34 98+

ایمیل

aboozarsaadatian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

منصور صاحب الزمانی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید

باهنر، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914111

تلفن

2777 3281 34 98+

ایمیل

sahebozamani@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید چمران کرمان

نام کامل فرد مسوول

اکبر چاوشیان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان شهید مصطفی خمینی- ابتدای اتوبان هفت

باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635114311

تلفن

7741 3325 34 98+

ایمیل

infonamad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
 ابوذر سعادتیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
 ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616914111
تلفن
 2777 3281 34 98+
فکس
ایمیل
 aboozar.saadat67@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
 ابوذر سعادتیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
 کرمان- بزرگراه امام خمینی- دانشگاه شهید باهنر
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616914111
تلفن
 2777 3281 34 98+
فکس
ایمیل
 aboozar.saadat67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
 منصور صاحب الزمانی
آدرس خیابان
 کرمان بزرگراه امام خمینی- میدان پژوهش- دانشگاه شهید باهنر
شهر
 کرمان
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 7616914111
تلفن
 2777 3281 34 98+
ایمیل
 sahebozamani@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه شهید باهنر کرمان
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 شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
 ابوذر سعادتیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
 کرمان- بزرگراه امام خمینی- میدان پژوهش- دانشگاه شهید باهنر
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616914111
تلفن
 2777 3281 34 98+

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با کسب اجازه از استاد راهنما تمامی اطلاعات بعد از غیرقابل

شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج در مقالات و کسب اجازه از دانشگاه مربوطه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد

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

به جز داده های شخصی در بقیه موارد محدودیتی وجود ندارد

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

به آقای ابوزر سعادتیان تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با آقای ابوزر سعادتیان و هماهنگی با گروه تخصصی آسیب

شناسی ورزش دانشگاه شهی باهنر کرمان اطلاعات قابل ارائه می

باشد

سایر توضیحات