

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر نوار بندی غیر الاستیک اسکاپولا روی عملکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات، بین ورزشکاران بالای سری با و بدون دیسکاینزی اسکاپولا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر نوار بندی اسکاپولا بر قدرت عضلات اسکاپولا، عملکرد اندام فوقانی و دامنه چرخش خارجی و داخلی شانه در ورزشکاران بالای سری که دچار ضایعه دیسکاینزی اسکاپولا هستند.

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی یک سو به می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در باشگاه های ورزشی انجام می شود، داوطلبان شرکت در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا متغیر قد، وزن و سن افراد پرسیده خواهد شد، سپس نوار بندی انجام می شود. قدرت عضلات تراپز فوقانی و تحتانی، سراتوس قدامی و اینفراسپیناتوس با دینامومتر دستی، عملکرد اندام فوقانی با آزمون Upper quarter y balance و دامنه چرخش خارجی و داخلی با استفاده از گونیامتر اندازه گیری می شود سپس اختلافات بین و درون گروه ها مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دیسکاینزی اسکاپولا، دامنه سنی بین 18 تا 30 سال، بیشتر از سه سال سابقه ورزشهای بالای سری و داشتن هفته ای حداقل سه جلسه ورزشهای بالای سری شرایط عدم ورود: سابقه آسیب شانه، جراحی و دررفتگی مکرر شانه، سابقه گردن درد و یا ضربه به گردن، سابقه بیماری های سیستمیک، رماتیسمی و نورولوژی، دفورمیتی واضح، آتروفی قابل مشاهده در عضلات، سابقه درگیری اعصاب در ناحیه گردن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برای اصلاح مکانیکی اسکاپولا، نوار بندی غیر الاستیک را از قسمت قدامی زائده کوراکوئید، نزدیک به بالای استخوان ترقوه روی بالک عضله تراپز بالایی چسبانده خواهد شد، برای قسمت پشتی تنه، نوار موزاری با فیبرهای عضله تراپز پایینی به مهره های انتهایی توراسیک می چسبید. گروه کنترل: نوار بندی بدون اصلاح مکانیکی به صورت پلاسیو انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040702N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا ملانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5925 2289 21 98+

##### آدرس ایمیل

mitra.mtwo@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نوار بندی غیر الاستیک اسکاپولا روی عملکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات، بین ورزشکاران بالای سری با و بدون دیسکاینزی اسکاپولا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوار بندی اسکاپولا روی عملکرد اندام فوقانی و قدرت عضلات

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیسکاینزی اسکاپولا در دامنه سنی 18 تا 30 باشند بیشتر از سه سال سابقه انجام ورزشهای بالای سر داشته باشند در حال حاضر هفته ای حداقل سه جلسه ورزشهای بالای سر انجام دهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه آسیب شانه، جراحی و دررفتگی مکرر شانه سابقه گردن درد و یا ضربه به گردن سابقه بیماری های سیستمیک، رماتیسمی، نورولوژی دفورمیتی واضح آتروفی قابل مشاهده در عضلات سابقه درگیری اعصاب در ناحیه گردن

### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به صورت ساده و با استفاده از روش پرتاب سکه انجام می شود. برای گروه مداخله طرف شیر و برای گروه کنترل طرف خط اختصاص داده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کور سازی یک سوپه است و افراد مورد مطالعه نمی دانند که در چه گروهی (شاهد-مداخله) قرار دارند.

### دارو نما

دارد

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، کنار برج میلاد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1396/06/06, 2017-08-28

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411452006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسکاینزی اسکاپولا

#### کد ICD-10

M62.9

#### توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادلی وای اندام فوقانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر دستی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی غیر فعال چرخش خارجی و داخلی شانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: روی هر ورزشکار نواربندی غیر الاستیک انجام خواهد شد، نوار غیر الاستیک با هدف اصلاح مکانیکی اسکاپولا از قسمت قدامی زائده کوراکوئید اسکاپولا تا مهره های توراسیک استفاده خواهد شد. قدرت عضلات، دامنه حرکتی و عملکرد اندام فوقانی قبل از نواربندی و 20 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوار بندی به صورت پلاسبو و بدون اصلاح مکانیکی انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مجموعه ورزشی شیرودی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیکزاد شبیری  
**آدرس خیابان**  
خیابان مفتح جنوبی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1573613131  
**تلفن**  
6489 8882 21 98+  
**ایمیل**  
N.shiri@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا ملائی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده توانبخشی، کوچه مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، بولوار مددکاران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1545913487  
**تلفن**  
7124 2222 21 98+  
**ایمیل**  
mitra.mtwo@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
کاظم ملکوتی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت، کنار برج میلاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2520 8670 21 98+  
**فکس**  
2515 8670 21 98+  
**ایمیل**  
research.rcco@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی امیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1545913487  
**تلفن**  
7124 2222 21 98+  
**ایمیل**  
amiri.alipt10@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mitra.mtwo@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