پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 12 هفته تمرینات قدرتی و کششی بر عملکرد شانه، عملکرد ورزشی ، عملکرد طی فعالیت های زندگی روزمره در بسکتبالیست های مبتلا به درد شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 12 هفته تمرینات قدرتی و کششی بر عملکرد شانه، عملکرد ورزشی و سطح فعالیت های زندگی روزمره بسکتبالیست های با ویلچر مبتلا به درد شانه

طراحی
این یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای، آینده نگر با گروه های موازی با نسبت تخصیص 1:1 در گروه های کنترل و تمرین است.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در دانشگاه گیلان انجام خواهد گرفت. به خاطر ماهیت مطالعه، شرکت کننده ها از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: استفاده از صندلی چرخدار دستی جهت تحرک به عنوان وسیله اصلی جابجایی(حداقل در 50٪ از زمان)، وجود درد یک طرفه یا دو طرفه شانه که حداقل یک کارکرد (به عنوان مثال، فعالیت ورزشی، استفاده از صندلی چرخدار) را تحت تاثیر قرار می دهد، تایید مثبت بودن یکی از آزمون های آزمون نیر و هاوکینز-کندی ، یا درد با الویشن بازو توسط فیزیوتراپ. معیارهای خروج از مطالعه: بستری شدن در بیمارستان به دلیل آسیب حاد، شکستگی و یا جراحی شانه در طول سال گذشته، تزریق کورتیزون به شانه در طی 4 ماه گذشته، مشارکت در دوره فیزیوتراپی یا تمرین درمانی شانه در طول سال گذشته.

گروه‌های مداخله
مداخله تمرینی براساس مداخلات مربوط به درد شانه در مطالعات قبلی انتخاب شد که شامل تمرینات کششی (4 تمرین) و تقویتی (4 تمرین) است. تمرینات تقویتی عضلات دندانه ای قدامی، رپتراکتورهای و دپرپتورهای کتف و عضلات روتاتور خارجی گلنوهومرال و تمرینات کششی انعطاف پذیری عضلات تراپزیوس فوقانی، عضلات سینه ای بزرگ و کوچک و کپسول خلفی گلنوهمورال و بافت نرم زیر آن را هدف قرار دادند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد شانه، سطح فعالیت زندگی روزمره و عملکرد و مهارت ورزشی به ترتیب توسط شاخص درد شانه کاربران ویلچر، شاخص بارتل و آزمون های میدانی بسکتبال ویلچر ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170114031942N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عین اله نادری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 917 721 7462

آدرس ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرینات قدرتی و کششی بر عملکرد شانه، عملکرد ورزشی ، عملکرد طی فعالیت های زندگی روزمره در بسکتبالیست

های مبتلا به درد شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات قدرتی و کششی بر عملکرد بسکتبالیست های مبتلا به درد شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد یک طرفه یا دو طرفه شانه که حداقل یک کارکرد (به عنوان مثال، فعالیت ورزشی، استفاده از صندلی چرخدار) را تحت تاثیر قرار می دهد. تایید مثبت بودن یکی از آزمون های نیر و هاوکینز-کندی یا درد با الویشن بازو.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن در بیمارستان به دلیل آسیب حاد، شکستگی و یا جراحی شانه در طول سال گذشته. تزریق کورتیزون به شانه در طی 4 ماه گذشته. مشارکت در دوره فیزیوتراپی یا تمرین درمانی شانه در طول سال گذشته.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 2 و 4 تایی استفاده می شود. سپس تخصیص شرکت کننده ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با نسبت تخصیص 1: 1 در داخل گروه های تمرین و کنترل صورت می گیرد. توالی تخصیص توسط پاکت های ماتی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود. یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی جهت تخصیص تصادفی آزمودنی ها در بلوک های 2 و 4 تایی با استفاده از نرم افزار SPSS توسط مشاور آماری ایجاد می شود. به خاطر ماهیت مطالعه، ارزیاب و شرکت کننده ها از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور نمی شود، اما متخصص آماری از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.
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
دانشگاه گیلان
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، جاده قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تاریخ تایید
2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شانه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد شانه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص درد شانه کاربران ویلچر

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت های زندگی روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فعالیت های زندگی روزمره در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بارتل

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد و مهارت های ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد و مهارت های ورزشی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های میدانی بسکتبال با ویلچر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله تمرینی براساس مداخلات مربوط به درد شانه در مطالعات قبلی انتخاب شد که شامل تمرینات کششی (4 تمرین) و تقویتی (4 تمرین) است. تمرینات تقویتی عضلات دندانه ای قدامی، ریتراکتورهای و دپریتورهای کتف و عضلات روتاتور خارجی گلنوهومرال و تمرینات کششی انعطاف پذیری عضلات تراپزیوس فوقانی، عضلات سینه ای بزرگ و کوچک و کپسول خلفی گلنوهمورال و بافت نرم زیر آن را هدف قرار دادند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ادامه دادن فعالیت های روزمره.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دانیال مصلح پور
آدرس خیابان
استان گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس، جاده قزوین
شهر
رشت
استان
سمنان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دانیال مصلح پور
آدرس خیابان
استان گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس، جاده قزوین
شهر
رشت
استان
سمنان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دانیال مصلح پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس، جاده قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 917 721 7462
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد