

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**تأثیر هشت هفته تمرینات متمرکز کتف بر درد، حس عمقی، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه، کینماتیک کتف و عملکرد اندام فوقانی مردان والیبالیست دارای سندرم گیرافتادگی شانه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرینات متمرکز کتف بر درد، حس عمقی، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه، کینماتیک کتف و عملکرد اندام فوقانی مردان والیبالیست دارای سندرم گیرافتادگی شانه

### طراحی

در این مطالعه 30 ورزشکار والیبالیست مرد دارای سندرم گیرافتادگی شانه با تأیید پزشک مربوطه انتخاب گردیدند. سپس بصورت تصادفی سازی ساده و انفرادی به دو گروه تقسیم بندی شدند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه ارومیه به مدت 8 هفته در دو گروه اجرا می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

والیبالیست دانشگاهی و مرد باشد. حداقل سه جلسه در هفته (هر جلسه حداقل به مدت 1/5 ساعت) در تمرینات والیبالیست شرکت کنند. داشتن سلامت عمومی. داشتن BMI بین 19-25. مثبت شدن تست Empty can و Hawkins Kennedy. مبتلا بودن به سندرم گیرافتادگی شانه با تأیید پزشک متخصص.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول که تمرینات متمرکز کتف (پروتکل تمرینی) را دریافت کردند و گروه کنترل فعالیت های روزانه معمول خود را دریافت کردند.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد، حس عمقی، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه، کینماتیک کتف و عملکرد اندام فوقانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

SIS

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190811044503N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میرحسین میرحسین زاده کوه کمر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4763 3277 44 98+

#### آدرس ایمیل

seyedhassan@outlook.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات متمرکز کتف بر درد، حس عمقی، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه، کینماتیک کتف و عملکرد اندام فوقانی مردان والیبالیست دارای سندرم گیرافتادگی شانه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرینات متمرکز کتف در سندرم گیرافتادگی شانه مردان والیبالیست

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والیالیست دانشگاهی و مرد باشد. حداقل سه جلسه در هفته (هر جلسه حداقل به مدت 1/5 ساعت) در تمرینات والیبال شرکت کنند. داشتن سلامت عمومی. داشتن BMI بین 19-25. مثبت شدن تست Empty can و Hawkins Kennedy. مبتلا بودن به سندرم گیرافتادگی شانه با تایید پزشک متخصص.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه سابقه شکستگی و جراحی در مفصل شانه. عدم شرکت منظم در برنامه های تمرینی به صورت سه جلسه در هفته. وجود ناهنجاری های اسکلتی عضلانی (کیفوز بیشتر از 45 درجه، سر به جلو کمتر از 50 درجه، اختلالات کتفی،...). وجود درد بیشتر از 40 میلی متر بر اساس پرسشنامه VAS. سابقه دررفتگی، نیمه دررفتگی، شکستگی و جراحی در شانه.

## سن

از سن 19 ساله تا سن 27 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر از نوع تصادفی سازی محدود می باشد. روش اجرای آن تصادفی سازی طبقه بندی شده است که به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تصادفی تخصیص داده شده درون گروه ها استفاده میگردد. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در میان گروه ها در طول زمان استفاده می شود. بعد از تعیین اندازه بلوک بوسیله محقق، باید تعداد گروه ها 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 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهبازی، بلوار دانشجو

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983969411

#### تاریخ تایید

2019-07-23, 1398/05/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1398.001

## بیماری های (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

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری

## 2

### شرح متغیر پیامد

حس عمقی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اینروکتیک

## 3

### شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

## 4

### شرح متغیر پیامد

کینماتیک کتف

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حداد نژاد

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

میرحسین میرحسین زاده کوه کمر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شیب سنج

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادلی Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه (

10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرینات، 5 دقیقه سرد کردن) تمرینات

متمرکز کتف که شامل تمرینات نروماسکولار، کششی، تقویتی می

باشد انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

میرحسین میرحسین زاده کوه کمر

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه ارومیه، دانشکده علوم ورزشی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2741 3275 44 98+

فکس

2746 3275 44 98+

ایمیل

seyedhassan@outlook.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان  
تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - شماره ۴۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1571914911  
تلفن  
9220 8832 21 98+  
ایمیل  
seyedhassan@outlook.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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 جزئیات 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 داده‌های شخصی در بقیه موارد محدودیتی وجود ندارد.

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

با آقای میرحسن زاده تماس گرفته شود.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با میرحسن میرحسن زاده و هماهنگی با گروه تخصصی آسیب شناسی ورزشی دانشگاه خوارزمی تهران اطلاعات قابل ارائه می‌باشد.

#### سایر توضیحات

9220 8832 21 98+  
ایمیل  
info@khu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://khu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

میرحسن میرحسن زاده کوه کمر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

seyedhassan@outlook.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

میرحسن میرحسن زاده کوه کمر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزشکی ورزشی