# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمان، با گروه های موازی؛ دو سویه کور،تصادفی شده؛ بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
فراخوان بیماران از طریق دانشگاه ها و مراکز علوم پزشکی صورت خواهد گرفت.به منظور کور سازی مطالعه ، ارزیابی توسط آزمونگری که از گروه بیماران اطلاعی ندارد‌انجام داه خواهد شد. ارزیابی کننده کور خواهد بود و اطلاعی در مورد بیماران نخواهد داشت. بیماران اطلاعی در مورد اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت نخواهند داشت. ارزیابی کننده و درمانگر دو شخص متفاوت خواهند بود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: 1.گزارش درد در حرکت های بالای سر 2.گزارش درد در حرکات فعال شانه 3.تستNeer/Hawkin Kennedy مثبت باشد. 4.مدت زمان شروع درد بیشتر از 3ماه باشد. 5.شروع درد ناشی از ضربه نباشد. 6.دامنه ی 60 تا 120 درجه فلکشن دردناک باشد. 7.حداقل درد 4 از 10 در مقیاس VAS(در حالت استراحت به صورت روز تست) معیارهای خروج 1.وجود هر گونه2 red flag.سابقه ی شانه ی یخ زده 3.اختلال در مفصل A.C 4.ساییدگی در مفصل G.H 5.کلسیفیکیشن در تاندون های شانه 6.بی ثباتی ظاهری در شانه 7.اختلالات ناشی از ضربه 8.جراحی در شانه ،آرنج ، مچ دست، گردن یا کتف 9.بیرون زدگی دیسک گردن 10.بیماری های سیستمیک
**گروه‌های مداخله**
1.گروه درمان های دستی 2.گروه تمرین درمانی
**متغیرهای پیامد اصلی**
اندازه گیری درد و ناتوانی از طریق پرسشنامه SPADI؛ VAS و گونیامتری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
چند اشتباه کوچک نوشتاری
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191001044947N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زینب آذین
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3735 2664
**آدرس ایمیل**
stud2281423808@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1-گزارش درد در حرکت های بالای سر 2-گزارش درد در حرکات فعال شانه 3-تستNeer/Hawkin Kennedy مثبت باشد. 4-مدت زمان شروع درد بیشتر از 3ماه باشد. 5-شروع درد ناشی از ضربه نباشد. 6-دامنه ی 60 تا 120 درجه فلکشن دردناک باشد. 7- بازه درد 4 از 10 در مقیاس دیداری درد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1-وجود هر گونه red flag 2-سابقه ی شانه ی یخ زده 3-اختلال در مفصل AC 4-ساییدگی در مفصل G.H که به وسیله ی عکس رادیولوژی ثابت شده باشد. 5- وجود کلسیفیکیشن در تاندون های شانه 6-بی ثباتی در شانه 7-اختلالات ناشی از ضربه 8-جراحی در شانه ،آرنج ، مچ دست، گردن یا کتف 9-بیرون زدگی دیسک گردن 10-بیماری های سیستمیک مثل روماتیسم مفصلی. 11-مصرف داروهای کاهنده درد، غضروف ساز و ضدالتهابی
**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **62 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی بر اساس روش بلوک جایگشتی (تعداد 4 نفر در هر بلوک) و توسط فردی که در ارزیابی و مداخله نقش نداشت انجام خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
ارزیابی کننده کور خواهد بود و اطلاعاتی در مورد بیماران نخواهد داشت. بیماران اطلاعی در مورد اینکه در کدام گروه قرار می گیرند نخواهند داشت. ارزیابی کننده و درمانگر دو شخص متفاوت خواهند بود.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
شیراز، بلوارمدرس،خیابان ایثار، کوچه 4،پلاک 31
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71537-43897
**تاریخ تایید**
2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REHAB.REC.1398.028

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سندرم گیرافتادگی شانه
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری درد و ناتوانی از طریق پرسشنامه(SPADI) Shoulder pain and disability index. اندازه گیری درد از طریق((VAS Visual analogue scale. اندازه گیری دامنه ی حرکتی از طریق گونیامتری.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، بعد از درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Shoulder pain and disability index. گونیامتر وVisual analogue scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: درمان های دستی: درمان 3 جلسه به طول خواهد انجامید که طی یک هفته برای بیماران انجام خواهد شد.درمان های دستی شامل ایسکمیک کامپرشن روی نقاط ماشه ای و موبیلیزیشن است. موبیلیزاسیون مفاصل ، Glenohumeral ، Sternoclavicular ، Scapulothoracic ، Acromioclavicular و thoracic در جهتی که محدود باشد؛ به وسیله ی دست تراپیست انجام خواهد شد. این تکنیک به صورت 3 ست 30 ثانیه ای انجام خواهد گرفت. برای یافتن نقاط ماشه ای عضلات زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت:1-پکتوال ماژور2-پکتورال مینور3-سوپرااسپیناتوس4-اینفرااسپیناتوس5-ترس مینور6-ترس ماژور7-دلتوئید8-لواتور اسکاپولا. برای هر کدام از این عضلات که دارای نقاط ماشه ای باشد تکنیک فشار ایسکمیک انجام خواهد شد و حداقل 3 عضله از عضلات بالا باید دارای نقاط ماشه ای باشد . برای انجام این تکنیک فشار به وسیله ی شست تراپیست به نقاط ماشه ای اعمال خواهد شد و به تدریج این فشار افزایش خواهد یافت تا به انتهای تحمل بیمار برسد.5 تا 15 ثانیه این فشار اعمال خواهد شد و بر اساس شرایط مریض تا 2 دقیقه هم می تواند اعمال شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم :تمرین درمانی:درمان 3 ماه به طول خواهد انجامید. تمرینات به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. طی این مدت 7 ویزیت توسط فیزیوتراپ صورت خواهد گرفت. تمرینات به صورت 3 ست 15 تایی انجام خواهد شد و تاکید بر اصلاح پوسچر خواهد بود. شرح ورزشها: کشش پشت کپسول نیز 30-45 ثانیه سه دفعه و 2 بار در روز تجویز خواهد شد؛ بدین صورت که بیمار دست سالم را پشت بازوی درگیر می اندازد و روی سینه می کشد.تمرینات 8 هفته ی نخست 2 بار در روز و 4 هفته ی بعد 1 بار در روز انجام داده خواهد شد و به صورت 3 ست 15تایی تجویز خواهند شد. شرح تمرین ها: 1-عقب دادن کتف ها در حالت ایستاده 2-تمرین full can. به صورت طویل شونده(هفته 1-8) و به صورت کوتاه شونده و طویل شونده(هفته 9-12). در این تمرین مفصل گلنوهومرال در صفحه اسکاپولا(30-45 درجه) حرکت داده خواهد شد و از دمبل و تراباند استفاده خواهد شد بدین صورت که بیمار تراباند را با دو دستش میگیرد و دمبل را در دست درگیر می گیرد سپس شانه درگیر را در صفحه اسکاپولا به کمک شانه ی سالم به بالا میبرد و سپس بدون کمک پایین می آورد. 3-تمرین عضله ی اینفرااسپیناتوس و ترس مینور به صورت طویل شونده بدین صورت که فرد روی پهلوی سالم می خوابد و شانه ی درگیر بالا قرار می گیردآرنج 90 درجه خم می شودو بازو روی تنه قرار می گیرد سپس شانه به آرامی به داخل چرخیده و بعد با کمک دست سالم به جای اول خود بازمی گردد. از هفته ی 9-12 تمرین به صورت کوتاه شونده و طویل شونده تجویزخواهد شد بدین صورت که دست سالم دیگر کمکی نمی کند.4-تمرین کوتاه شونده و طویل شونده برای عضله سراتوس قدامی در حالت طاقباز بدین صورت که فرد در حالت طاقباز در حالی شانه 90 خم می باشد و آرنج صاف می باشدکتف را به سمت سقف به بالا و پایین حرکت می دهد.از هفته 9-12 تمرین push up plus جایگزین خواهد شد بدین صورت که فرد در حالت دمر در حالی که آرنج صاف می باشد و کف دست روی زمین قرار دارد کتف را به جلو و عقب حرکت می دهد.5-چرخش به خارج شانه به صورت دو طرفه بدین صورت که فرد در حالت ایستاده یک تراباند در دو دست خود می گیرد و هر دو آرنج را خم میکند و شانه ها را به خارج می چرخاند. از هفته 9-12 چرخش به خارج در حالتی که شانه ها بالا برده خواهد شد و هر دو آرنج خم خواهد شد؛ جایگزین خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب آذین

**آدرس خیابان**

بلوار مدرس-خ ایثار- کوچه 4-پلاک 31

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71537-43897

**تلفن**

+98 71 3648 6146

**ایمیل**

stud2281423808@sums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجابت

**آدرس خیابان**

بلوار مدرس -خیابان ایثار -کوچه 4 -چلاک 31

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71537-43897

**تلفن**

+98 71 3648 6146

**ایمیل**

stud2281423808@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب آذین

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

بلوار مدرس-خیابان ایثار - کوچه 4- پلاک 31

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7153743897

**تلفن**

0987137352664

**ایمیل**
stud2281423808@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
زینب آذین
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس، خیابان ایثار ، کوچه 4 ، پلاک 31 شهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7153743897
**تلفن**
0987137352664
**ایمیل**
stud2281423808@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
زینب آذین
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس-خیابان ایثار کوچه 4-پلاک 31
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7153743897
**تلفن**
0987137352664
**ایمیل**
stud2281423808@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
در فرم personal information اطلاعات افراد ذکر خواهد شد.اطلاعات قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
قابل دسترسی برای همه ی افراد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر استفاده علمی مجاز است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل:zeynabazin@yahoo.com 09352595647
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال ایمیل به اذرس ذکر شده و بعد از 3 روز در صورت عدم دریافت پاسخ تماس حاصل فرمایند.فایل ها ظرف 2 هفته ارسال خواهد شد.
**سایر توضیحات**