

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تمرینات اصلاح پوسچر بر روی عملکرد و گشتاور ایزوکینتیک عضلات چرخاننده داخلی و خارجی شانه در ورزشکاران غیرحرفه ای مبتلا به سندروم گیرافتادگی داخلی شانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات اصلاح پوسچر بر روی عملکرد و گشتاور ایزوکینتیک عضلات چرخاننده داخلی و خارجی شانه در ورزشکاران غیرحرفه ای مبتلا به سندروم گیرافتادگی داخلی شانه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 22 بیمار (2 گروه 11 نفری). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

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

معیارهای ورود: سن 18-35 سال؛ سابقه ی درد در ناحیه ی پشت و بالای شانه و گیر افتادگی شانه در یک ماه گذشته؛ ورزشکار غیرحرفه ای که بطور متوسط 6 الی 8 ساعت در هفته ورزش کند. معیارهای خروج: افراد با شاخص توده بدنی بیش از 30؛ سابقه ی قبلی جراحی شانه؛ انجام فیزیوتراپی شانه در 3 ماه گذشته؛ تغییر شکل شانه؛ پوکی استخوان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه ورزشکاران طبق پروتکل تحت تمرین های بازآموزی پوسچرال، همراه با تنفس فرار می گیرند. تمرینات 6 هفته، که 5 روز در هفته و روزی 1 بار و هر بار 4 مرتبه انجام می شود. گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح عملکرد عضلات؛ قدرت عضلات.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه، نحوه کورسازی از دو سو کور به یک سو کور

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N58

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-26، ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06، ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات اصلاح پوسچر بر روی عملکرد و گشتاور ایزوکینتیک عضلات چرخاننده داخلی و خارجی شانه در ورزشکاران غیرحرفه ای مبتلا به سندروم گیرافتادگی داخلی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات اصلاح پوسچر بر روی عملکرد و گشتاور ایزوکینتیک عضلات چرخاننده داخلی و خارجی شانه در ورزشکاران غیرحرفه ای مبتلا به سندروم گیرافتادگی داخلی شانه

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35 سال سابقه ی درد در ناحیه ی پشت و بالای شانه و گیر افتادگی شانه در یک ماه گذشته ورزشکار غیر حرفه ای که بطور متوسط 6 الی 8 ساعت در هفته ورزش کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با شاخص توده بدنی بیش از 30 سابقه ی قبلی جراحی شانه انجام فیزیوتراپی شانه در 3 ماه گذشته تغییر شکل شانه پوکی استخوان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

1399/03/13, 2020-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.077

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی داخلی شانه

کد ICD-10

M75.40

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد عضلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام جلسات تمرین درمانی، یکماه بعد از اتمام جلسات تمرین درمانی.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام جلسات تمرین درمانی، یکماه بعد از اتمام جلسات تمرین درمانی.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس ایزوکینتیک شرنلی امریکا مدل PRO-4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ورزشکاران طبق پروتکل تحت تمرین های بازآموزی پوسچرال، همراه با تنفس فرار می گیرند. تمرینات 6 هفته، که 5 روز در هفته و روزی 1 بار و هر بار 4 مرتبه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

P\_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**