پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات درمانی متحرک سازی و متحرک سازی با حرکت بر فاصله آکرومیوهیومرال در ورزشکاران با سندرم گیرافتادگی اولیه شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات درمانی متحرک سازی و متحرک سازی با حرکت بر فاصله آکرومیوهیومرال در ورزشکاران با سندرم گیرافتادگی اولیه شانه

طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی می باشد که بر روی 51 ورزشکار مبتلا به سندرم اولیه گیرافتادگی شانه انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه به صورت بلوک بندی تصادفی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
از ورزشکاران با تائید تشخیص سندرم اولیه گیرافتادگی شانه مراجعه کننده به کلینیک طباطبایی سمنان تعداد 51 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20تا 35 سال، ورزشکاران نیمه حرفه ای (که بطور متوسط 3 الی 6 ساعت در هفته ورزش کند)، انجام ورزش های بالای سر مانند والیبال، ابتلا به سندرم اولیه گیر افتادگی مفصل شانه، رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تروما، شکستگی، دررفتگی یا جراحی در ناحیه گردن و شانه، پوکی استخوان، تومور یا اختلالات نوروماسکولار در اطراف شانه، هرگونه التهاب زیر جلدی، وجود اختلالات التهابی مانند روماتوئید آرتریت، کپسولیت چسبنده، پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف، تزریقات کورتیکواستروئیدی در شانه در یک سال گذشته، دریافت درمان فیزیکی برای شانه یا ستون فقرات در 3 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله
گروه اول، تحت متحرک سازی (موبیلیزیشن) برای مدت 6 جلسه (هفته ای 3 بار) قرار می گیرند. هر تکنیک 4 مرتبه (هر کدام 30 ثانیه) انجام می شود .گروه دوم تحت متحرک سازی با حرکت(MVM) به مدت 6 جلسه (هفته ای 3 بار) قرار می گیرند.هر جلسه درمان عبارت است از: سه ست شامل 10 تکرار و انجام هر تکرار 4 ثانیه زمان میبرد. گروه سوم (کنترل) هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
فاصله آکرومیوهومرال، میزان درد و ناتوانی عملکردی شانه (SPADI)، دامنه حرکتی (ROM) شانه و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211101052934N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره شکریان طوسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3332 5586
آدرس ایمیل
zohreh_sh_pt@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمانی متحرک سازی و متحرک سازی با حرکت بر

فاصله آکرومیوهیومرال در ورزشکاران با سندرم گیرافتادگی اولیه شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه متحرک سازی و متحرک سازی با حرکت بر فاصله آکرومیوهیومرال در ورزشکاران با سندرم گیرافتادگی اولیه شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20تا 35 سال ورزشکاران نیمه حرفه ای (که بطور متوسط 3 الی 6 ساعت در هفته ورزش کند) انجام ورزش های بالای سر مانند والیبال ابتلا به سندرم اولیه گیر افتادگی مفصل شانه رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تروما، شکستگی، دررفتگی یا جراحی در ناحیه گردن و شانه پوکی استخوان تومور یا اختلالات نوروماسکولار در اطراف شانه هرگونه التهاب زیر جلدی وجود اختلالات التهابی مانند روماتوئید آرتریت کپسولیت چسبنده پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف تزریقات کورتیکواستروئیدی در شانه در یک سال گذشته دریافت درمان فیزیکی برای شانه یا ستون فقرات در 3 ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای انتساب تصادفی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی سازی شده استفاده می کنیم. نحوه عمل به این ترتیب خواهد بود که بلوک های سه و شش تایی با ترکیب A(موبیلیزیشن)، B (موبیلیریشن با حرکت) و C (کنترل) ملاک عمل قرار می گیرند. با توجه به ترکیب های مختلف به هر یک از بلوک ها شماره ای بصورت زیر تعلق می گیرد: بلوک 1: BCAACB بلوک 2: BAACCB بلوک 3: ABC بلوک 4: ACBCAB بلوک 5: CBABCA بلوک 6: ABBCAC بلوک 7: ABBACC بلوک 8: ACBBAC بلوک 9: CBA بلوک10: ABCACB با استفاده از جدول اعداد تصادفی با درنظر گرفتن اعداد 1تا 9 در یکان و در نظر گرفتن عدد صفر به عنوان بلوک دهم، ترتیب بلوک ها انتخاب و نحوه تخصیص بیماران به یکی از گروه های A ، B و یا C طبق بلوک های انتخاب شده صورت می گیرد. بعد از تهیه لیست تصادفی سازی برای هر یک از بیماران، به ترتیب ورود به مطالعه واجد یک شماره خواهند بود (از 1 تا 51). یک پاکت دربسته پیش بینی می شود که درون پاکت براساس لیست تدوین شده، A، B و یا C نوشته شده است. فرد محقق که از لیست اصلی اطلاعی ندارد پس از ثبت نام فرد وارد شده به مطالعه و بررسی شماره فرد پاکت مربوطه را باز می کند و براساس محتویات پاکت به نوع مداخله پی می برد. به این ترتیب فرد محقق صرفا بعد از ورود بیمار به مطالعه و احراز حائز شرایط بودن او، با باز کردن پاکت به نوع مداخله پی می برد و در نهایت هم سه گروه متوازن خواهیم داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان با همسان سازی کلی و به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی (block randomization method)ودوسویه کور (Double Blinded) در سه گروه قرار می گیرند.شرکت کنندگان وارزیابی کننده اطلاعی از تقسیم بندی ندارند.تمام ارزیابی هاواندازه گیری ها ی نتایج توسط فرد باتجربه ای که اطلاعی ازگروه بندی افراد ندارد انجام میشود.گروه کنترل بعداز طی دوهفته به انتخاب خودشان هرکدام از درمانهای مورد نظر را دریافت میکنند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198 -99951
تاریخ تایید
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم اولیه گیرافتادگی شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله آکرومیوهومرال (AHD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (دو هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری AHD با استفاده از اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی و شدت علائم شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (دو هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس درد و ناتوانی شانه (SPADI)

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (دو هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات متحرک سازی (موبیلیزیشن) برای مدت 6 جلسه (هفته ای 3 بار).در این گروه تکنیک های موبیلیزیشن برای مفصل گلنوهومرال توسط یک تراپیست آموزش انجام می شوند و افراد هفته ای سه بار و به مدت 3 هفته تحت نظارت وی درمان می شوند (21).. سپس در هر فرد چهار تکنیک جداگانه شامل Inferior glide، posterior glide، anterior glide و lateral glide استفاده می شود (شکل1). فیزیوتراپیست فشار نوسانی را برای 2 تا 3 نوسان در ثانیه اعمال می کند. گرید III و IV اعمال می شود. هر تکنیک 4 مرتبه (هر کدام 30 ثانیه) انجام می شود (21).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیمار لبه میز می نشیند. بازوهای بیمار باید به صورت چرخش خارجی باشد در حالی که ابداکشن را انجام می دهد. تراپیست در پشت بیمار در سمت شانه سالم می ایستد و اسکاپولار را با یک دست ثابت نگه می دارد. برآمدگی تنار دست دیگر بر روی بخش قدامی سر هومروس قرار می گیرد (شکل2) (48). متحرک سازی با حرکت(MVM) به مدت 6 جلسه (هفته ای 3 بار): سه ست شامل 10 تکرار و انجام هر تکرار 4 ثانیه زمان میبرد.می گیرد (شکل2) . برای هر فرد از تکنیک موبیلیزیشن به صورتanterior، posterior، Inferior وlateral استفاده می شود (14،38).
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
زهره شکریان طوسی
آدرس خیابان
بلوار قدس، کلینیک طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
98375-35196
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
+98 23 3365 4180
ایمیل
nmrrc@semums.ac.ir

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 و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
rds@semums.ac.ir
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
زهره شکریان طوسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 8
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48186-15375
تلفن
+98 11 3332 5586
فکس
ایمیل
zohreh_sh_pt@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهره شکریان طوسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 8
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48186-15375
تلفن
+98 11 3332 5586
فکس
ایمیل
zohreh_sh_pt@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهره شکریان طوسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 8
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48186-15375
تلفن
+98 11 3332 5586
فکس
ایمیل
zohreh_sh_pt@hotmail.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