

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر و مقایسه اصلاح مکانیکی روش های کینزیو تیپ و مولیگان تیپ بر فعالیت الکترومیوگرافی و کینماتیک مفصل اسکپولوتوراسیک و کینتیک مفصل گنوهومرال در کاربران کامپیوتر مبتلا به اسکپولار دیسکینزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر و مقایسه متد کینزیو تیپ و مولیگان تیپ

#### طراحی

مطالعه یک سوپه کور رندوم و کنترل شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشگاه تربیت مدرس تهران

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

افراد 25 تا 35 سال با استفاده 6 ساعت کامپیوتر در روز

#### گروه های مداخله

سه گروه کینزیو تیپ مولیگان تیپ و پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی؛ درد شانه؛ عملکرد شانه؛ گشتاور؛ سرعت زاویه ای؛ شتاب؛ بیشینه انقباض عضله؛ ما در این مطالعه می خواهیم بدانیم که اثر سه نوع تیپ بر این پارامترها به چه صورت است و با استفاده از نتایج بدست آمده درمان صحیح تر را ارائه بدهیم نتایج این مطالعه باعث می شود که بدانیم کدام درمان موثر تر است؛ نتایج این مطالعه به فیزیوتراپیست ها کمک میکند که در درمان اسکپولار دیسکینزی روش صحیح تر و موثر تر اصلاح مکانیکی را بکار گیرند؛ استفاده از دستگاه آنالیز حرکتی؛ برای اولین بار از تیپ جهت اصلاح مکانیکی استفاده شده است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211216053426N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب خاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4527 4044 21 98+

آدرس ایمیل

ravanbod@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و مقایسه اصلاح مکانیکی روش های کینزیو تیپ و مولیگان تیپ بر فعالیت الکترومیوگرافی و کینماتیک مفصل اسکپولوتوراسیک و کینتیک مفصل گنوهومرال در کاربران کامپیوتر مبتلا به اسکپولار دیسکینزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تیپ بر اسکپولار دیسکینزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن حساسیت به تیپ شاخص توده بدنی BMI بین 20 تا 25 SD  
نوع 1 و نوع II مدت زمان استفاده از کامپیوتر 6 ساعت در روز و  
متوسط 30 ساعت در هفته دامنه درد ناحیه اسکپولار کمتر از 3 بر  
اساس معیار VAS قدرت عضلانی بیشتر از 4 منفی بر اساس

کد پستی  
1411713116  
تاریخ تایید  
2022-02-26, 1400/12/07  
کد کمیته اخلاق  
IR.MODARES.REC.1400.344

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اسکیولار دیسکینزی  
کد ICD-10  
M89.8X1  
توصیف کد ICD-10  
Other specified disorders of bone, shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اصلاح مکانیکی اسکاپولا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مطالعه بعد از مطالعه 72 ساعت بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه آنالیز حرکتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کینزیو تیپ و بررسی متغیرها بلافاصله و 72 ساعت بعد... در نهایت مقایسه گروه‌ها با هم. همه افراد بدون مداخله و بدون چسب از نظر متغیرها بررسی می‌شوند و بعد چسب مرتبط با گروه خود به آنها زده می‌شود... بیست دقیقه با کمپیوتر کار می‌کنند و بعد یک دور از نظر متغیرها بررسی می‌شوند... بعد تشریف خمی برند و 72 ساعت بعد می‌ایند با همان چسب سپس یک دور دیگر بررسی می‌شوند... دستگاه ما آنالیز حرکتی و الکترومایوگرافی سطحی است اطلاعات فردی نیز محرمانه گرفته می‌شود و فرم رضایتمندی را همان اول امضا می‌کنند البته با ارائه توضیحات کامل

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت مولیگان تیپ و بررسی متغیرها بلافاصله و 72 ساعت بعد کمپیوتر کار می‌کنند و بعد یک دور از نظر متغیرها بررسی می‌شوند... بعد تشریف می‌برند و 72 ساعت بعد می‌ایند با همان چسب سپس یک دور دیگر بررسی می‌شوند... دستگاه ما آنالیز حرکتی و الکترومایوگرافی سطحی است اطلاعات فردی نیز محرمانه گرفته می‌شود و فرم رضایتمندی را همان اول امضا می‌کنند البته با ارائه توضیحات کامل

#### طبقه بندی

توانبخشی

دینامومتری بازه سنی بین 25 تا 30  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ورزشکار حرفه ای بودن حساسیت به تیپ داشتن درد های راجعه از ناحیه گردن سابقه هر گونه جراحی، شکستگی و تروما در کمر بند شانه ای تا 6 ماه اخیر وجود بیماری های روماتولوژیک، عفونت، تزریق مفصلی و بیماری های نورولوژیک که در عملکرد اندام فوقانی اختلال ایجاد می کنند داشتن هرگونه نقص در ناحیه ساعد و مچ دست و انگشتان

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی رندوم و کنترل شده از افراد در دسترس و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده که افراد خبر ندارند جز کدام گروه هستند یعنی به فرد یک پاکت میدهم و این پاکت به صورت نامشخص است بعد از باز کردن می داند که در کدام گروه است بیشتر از این توضیح بدهیم یکسویه کور بودن مطالعه از بین می‌رود

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

افراد نمی دانند جز کدام گروه هستند. افراد می دانند که گروه بندی است اما نمیدانند که به کدام گروه تعلق دارند. کور سازی به این صورت است که محقق میدانند که چه کاری می کند چه گروه هایی هستند چه مداخلاتی هست اما افراد شرکت کننده از تنها چیزی که مطلع هستند این است که یک چسب درمانی به آنها چسبانده می شود و در یکی از سه گروه درمانی متفاوت قرار میگیرند به طور تصادفی اما نمیدانند که هر گروه به چه صورت است یا در کدام گروه قرار گرفته اند

#### دارو نما

دارد

#### 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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد دانشگاه تربیت مدرس 14

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

**شرح مداخله**

گروه پلاسیبو یا گروه سوم : دریافت تیپ بی اثر و بررسی متغیرها بلافاصله و 72 ساعت بعد کمپیوتر کار می کنند و بعد یک دور از نظر متغیرها بررسی می شوند.. بعد تشریف می برند و 72 ساعت بعد می آیند با همان چسب سپس یک دور دیگر بررسی می شوند...  
دستگاه ما آنالیز حرکتی و الکترومایوگرافی سطحی است اطلاعات فردی نیز محرمانه گرفته می شود و فرم رضایت مندی را همان اول امضا می کنند البته با ارائه توضیحات کامل

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهاب خاکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جلال  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1471111111  
**تلفن**  
4000 8288 21 98+  
**ایمیل**  
shahab.khaki@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://www.modares.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تربیت مدرس تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید غلامرضا موسوی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جلال  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1471111111  
**تلفن**  
4000 8288 21 98+  
**ایمیل**  
shahab.khaki@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://modares.ac.ir

**ردیف بودجه**

دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس تهران- معاون پژوهشی

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه تربیت مدرس تهران

**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 تربیت مدرس تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شهاب خاکی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

خیابان جلال

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1471111111

**تلفن**

4000 8288 21 98+

**ایمیل**

shahab.khaki@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://modares.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

شهاب خاکی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

خیابان جلال

**شهر**

shahab.khaki@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://modares.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران و همکاران فیزیوتراپیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت کمک به درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
شهاب خاکی با شماره تماس 09124375186 و ایمیل

shahab.khaki@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
یک هفته تا یک ماه

سایر توضیحات

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1471111111

تلفن

4000 8288 21 98+

ایمیل

shahab.khaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.modares.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

شهاب خاکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان جلال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471111111

تلفن

4000 8288 21 98+

ایمیل