پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر تمرینات مقاومتی چرخشی و فراگردشی شانه بر فاصله ی آکرومیوهیومرال در افراد با سندروم گیرافتادگی شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات مقاومتی چرخشی و فراگردشی بر فاصله آکرومیوهومرال در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

طراحی
54 بیمار مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه به صورت تصادفی در 3 گروه قرار میگیرند. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است.برای تصادفی سازی از روش بلوک های چایگشتی تصادفی شده استفاده می شود. دو گروه مداخله تمرین درمانی دریافت می کند و گروه سوم به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. اندازه گیری فاصله آکرومیوهومرال یکبار قبل از شروع مداخله و یکبار پس از اتمام مداخله انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی انجام میشود. بیماران بر اساس تشخیص پزشک طی یک فراخوان برای شرکت در مطالعه دعوت می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) سن بین 17 تا 35 سال 2) سابقه ی درد در ناحیه قدام و خارج بالای شانه که در شش ماه گذشته بیش از یک هفته طول کشیده است 3) دارا بودن حداقل سه مورد از موارد زیر: الف) مثبت بودن تست Neer؛ ب) مثبت بودن تست Hawkins-kennedy؛ پ) مثبت بودن تست Job؛ ت) قوس دردناک حین حرکات فلکشن و ابداکشن ث) درد حین انجام حرکت چرخش به خارج مقاومتی و/یا ابداکشن مقاومتی شرایط عدم ورود: 1) شاخص توده بدنی 25 و یا بالاتر 2) پارگی کامل روتیتورکاف 3) آرتروز مفصل گلنوهومرال و یا آکرومیوکلاویکولار با شدت متوسط تا شدید 4) بی ثباتی مفصل گلنوهومرال از جمله در رفتگی و یا نیمه دررفتگی قبلی 5) شکستگی قبلی شانه

گروه‌های مداخله
مداخله گروه اول تمرینات مقاومتی چرخشی و مداخله گروه دوم تمرینات مقاومتی فراگردشی است.گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند و صرفا ارزیابی می شود

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری فاصله آکرومیوهومرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211229053567N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیروس تقی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3344 1022
آدرس ایمیل
mohsen.pkdmn.1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر تمرینات مقاومتی چرخشی و فراگردشی شانه بر فاصله ی آکرومیوهیومرال در افراد با سندروم گیرافتادگی شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات مقاومتی چرخشی و فراگردشی بر فاصله آکرومیوهومرال در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 17 تا 35 سال سابقه ی درد در ناحیه قدام و خارج بالای شانه که در شش ماه گذشته بیش از یک هفته طول کشیده است دارا بودن حداقل سه مورد از موارد زیر: مثبت بودن تست Neer؛ مثبت بودن تست Hawkins-kennedy؛ مثبت بودن تست Job؛ قوس دردناک حین حرکات فلکشن و ابداکشن درد حین انجام حرکت چرخش به خارج مقاومتی و/یا ابداکشن مقاومتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی 25 و یا بالاتر پارگی کامل روتیتورکاف آرتروز مفصل گلنوهومرال و یا آکرومیوکلاویکولار با شدت متوسط تا شدید بی ثباتی مفصل گلنوهومرال از جمله در رفتگی و یا نیمه دررفتگی قبلی شکستگی قبلی شانه نقص نورولوژیک اندام فوقانی بیماری های سیستمیک مانند آرتریت روماتوئید درد ناحیه گردن با الگوی درد سوماتیک یا رادیکولار سابقه قبلی جراحی شانه تزریق کورتیکواستروئید در شانه طی یک ماه اخیر از دست دادن دامنه حرکتی مفصل شانه (برای مثال به علت چسبندگی) بدخیمی و هموفیلی وجود دفورمیتی در شانه پوکی استخوان هرگونه سابقه ی آسیب به شبکه بازویی هرگونه التهاب زیر جلدی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با 6 بلوک 9تایی انتساب به سه گروه صورت می گیرد. در این روش آ معرف گروه یک (تمرینات مقاومتی چرخشی) و ب معرف گروه دو (تمرینات مقاومتی فراگردشی) و ث معرف گروه کنترل خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات آ و ب و ث در قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هریک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از مولد اعداد تصادفی (یا تاس) بلوک را انتخاب می کند و سپس افراد حائز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده به یکی از سه گروه آ ، ب یا ث منسوب می شوند. قابل ذکر است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلا تمام 9 توالی درون آن پر شده باشد، مجددا برای آن فرد عدد تصادفی دیگری انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

سمنان ، بلوار بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی مفصل شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله آکرومیوهومرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : تمرینات مقاومتی چرخشی شانه سه جلسه در هفته و در 6 هفته متوالی انجام میشود شامل 1) بیمار در وضعیت نشسته روی صندلی قرار می گیرد و درمانگر در سمت مبتلا می ایستد و آرنج بیمار در 90 درجه فلکشن قرار می گیرد. بیمار حرکت چرخش داخلی بازو را از انتهای دامنه چرخش خارجی تا انتهای دامنه چرخش داخلی در برابر مقاومت درمانگر انجام میدهد. به منظور جلوگیری از انجام حرکات جبرانی در شانه، درمانگر با یک دست آرنج بیمار را ثابت نگه داشته و با دست دیگر روی انتهای ساعد بیمار مقاومت اعمال می کند.2) بیمار در وضعیت نشسته روی صندلی قرار می گیرد و درمانگر در سمت مبتلا می ایستد و آرنج بیمار در 90 درجه فلکشن قرار می گیرد. بیمار حرکت چرخش خارجی بازو را از انتهای دامنه چرخش داخلی تا انتهای

دامنه چرخش خارجی در برابر مقاومت درمانگر انجام میدهد. به منظور جلوگیری از انجام حرکات جبرانی در شانه، درمانگر با یک دست آرنج بیمار را ثابت نگه داشته و با دست دیگر روی انتهای ساعد بیمار مقاومت اعمال می کند.3) بیمار در وضعیت نشسته روی صندلی قرار می گیرد و درمانگر در سمت مبتلا می ایستد و آرنج در 90 درجه فلکشن قرار میگیرد. از بیمار خواسته میشود که شانه را در زوایای 30 و 90 و 150 درجه فراگردش در صفحه کتف قرار دهد و سپس درمانگر در جهت ایجاد چرخش داخلی و چرخش خارجی بازو به صورت تصادفی به انتهای ساعد بیمار نیرو اعمال میکند و از بیمار خواسته میشود با انقباض ایزومتریک شانه را در همان وضعیت حفظ کند. به منظور جلوگیری از انجام حرکات جبرانی در شانه، درمانگر با دست خود آرنج بیمار را ثابت نگه می دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : تمرینات مقاومتی فراگردشی شانه سه جلسه در هفته و در 6 هفته متوالی انجام میشود شامل 1) بیمار در وضعیت نشسته روی صندلی قرار میگیرد و درمانگر در سمت مبتلا می ایستد. آرنج کمی در فلکشن و انگشت شست جهت ایجاد چرخش خارجی در بازو رو به سقف قرار می¬گیرد. سپس از بیمار خواسته میشود حرکت فراگردش در صفحه کتف را تا زاویه 150 درجه در برابر اعمال مقاومت توسط درمانگر انجام دهد. به منظور اعمال نیروی مقاومت، دست درمانگر روی انتهای ساعد بیمار قرار می گیرد.2) بیمار در وضعیت نشسته روی صندلی قرار میگیرد و درمانگر در سمت مبتلا می ایستد. آرنج کمی در فلکشن و انگشت شست جهت ایجاد چرخش خارجی در بازو رو به سقف قرار می¬گیرد. از بیمار خواسته میشود که شانه را در زوایای 30 و 90 و 150 درجه فراگردش در صفحه کتف قرار دهد و سپس درمانگر در جهت بالا بردن و پایین آوردن شانه بیمار به صورت تصادفی به انتهای ساعد بیمار نیرو وارد میکند و از بیمار خواسته میشود با انقباض ایزومتریک شانه را در همان وضعیت حفظ کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیروس تقی زاده

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار قدس

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

+98 23 3332 8502

ایمیل

nmrrc@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

info@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

سیروس تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل
info@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
info@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
info@semums.ac.ir

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