پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تمرینات ورزشی بر درد و ناتوانی در سندرم گیر افتادن شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ورزش درمانی بر بهبود درد شانه ناشی از سندرم گیرافتادن شانه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. 30 بیمار وارد مطالعه شدند و 6 ماه پیگیری میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک درد دستغیب یاسایی شهرستان فسا انجام خواهد شد .بیماران کمتر از 18 و بالای 85 سال و بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را ندارند از مطالعه خارج خواهند شد و بیماران از نتایج پیامد ناآگاهند و طبق ODI بیماران میزان بهبود درد خود را اعلام میدارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مردان ورزشکار 18 تا 45 ساله، درد یک طرفه بیشتر از یک هفته ای آکرومیون، درد در هنگام فلکشن و ابداکشن در مقابل مقاومت، مثبت شدن تست Hawkins، Neer و تست Supraspinatous Empty Can، درد در هنگام لمس در توبریزته هامروس بود. معیارهای خروج از تحقیق شامل: بیماری های سیستمیک، درد گردن در هنگام استراحت و درد در هنگام حرکت فعال گردن، برگشت نشانه های شانه هنگام حرکات فعال شانه، سابقه درد یا درمان گردن در 12 ماه گذشته، سابقه جراحی مهره ها و اندام فوقانی، شکستگی در ستون فقرات یا اندام فوقانی شلی مفصل شانه، مثبت شدن تست های Active Compression، shift test، sulcus sign Labral بود.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه اثر ورزش بر درد شانه ناشی از سندرم گیرافتادگی شانه بررسی خواهد شد. شامل دو گروه که گروه اول فقط دارو و گروه دوم، دارو و ورزش دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سن؛ جنس؛ بیماری زمینه ای؛ میزان ناتوانی اولیه؛ میزان رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220302054169N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صادقی مزیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 9963
آدرس ایمیل
z.sadeghi@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات ورزشی بر درد و ناتوانی در سندرم گیر افتادن شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ورزشی در سندرم گیرافتادگی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد یک طرفه بیشتر از یک هفته ای آکرومیون درد در هنگام فلکشن و

ابداکشن در مقابل مقاومت مثبت شدن تست Hawkins ، Neer و تست Supraspinatous Empty Can درد در هنگام لمس در توبریزته هامروس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های سیستمیک درد گردن در هنگام استراحت و درد در هنگام حرکت فعال گردن سابقه درد یا درمان گردن در 12 ماه گذشته سابقه جراحی مهره ها و اندام های فوقانی مثبت شدن تست های sulcus sign ،shift test ،Active Compression Labral

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، و ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی استفاده شده است که اعدادی که فرد بودند، در گروه ورزش و اعدادی که زوج بودند، در گروه دارو قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان به آنها توضیح داده شد که این افراد در این مطالعه قرار دارند و تمرینات ورزشی دریافت میکنند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸
تاریخ تایید
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در پرسشنامه Oswestry Disability Index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان بهبود درد بیمار 6 هفته بعد از انجام تمرینات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Oswestry Disability Index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایتمندی بیمار (از عدد 1_5)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره درد بعد از انجام 6 هفته تمرینات ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیماران خواسته شد نمره رضایت خود از تمرینات ورزشی را از عدد 1 تا 5 بگوید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 15 بیمار با درد شانه با دادن تمرینات ورزشی من جمله : passive extension-Mid deltoid stretch - Triceps stertch - داده شد و از آنها خواسته شد 3 بار در روز و هربار حداقل 10دقیقه به مدت 6 هفته انجام داده شود .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد دستغیب یاسایی فسا
نام کامل فرد مسوول
سلمان وجدانی
آدرس خیابان
فسا میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس

کد پستی
ندارد
تلفن
+98 71 5331 5014
ایمیل
zasadeghi1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی مزیدی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
info@fums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://fums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی مزیدی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک پرواز خیابان مولوی پلاک 73
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461436745
تلفن
+98 903 725 3473
ایمیل
zasadeghi1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی مزیدی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک پرواز، خیابان مولوی، پلاک 73
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461436745
تلفن
+98 71 5333 9963
ایمیل
zasadeghi1376@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی مزیدی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک پرواز، خیابان مولوی، پلاک 73
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461436745
تلفن
+98 71 5333 9963
ایمیل

zasadeghi1376@gmail.com

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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کارهای تکمیلی و گسترش تحقیقات، استفاده از داده ها قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا صادقی مزیدی 09037253473
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزئیاتی نیاز ندارد. فرد متقاضی بعد از تماس با زهرا صادقی میتواند به اطلاعات دسترسی پیدا کند.
سایر توضیحات