

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش درمانی بر بهبود درد شانه ناشی از سندرم گیر افتادن شانه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپیه 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 Neer, Hawkins، 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.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه اثر ورزش بر درد شانه ناشی از سندرم گیر افتادگی 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

آخرین بروز رسانی: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
9963 5333 71 98+  
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 گیر افتادگی 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054169N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 26-07-2022

## 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 بگویند.

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 15 بیمار با درد شانه با دادن تمرینات ورزشی من

جمله: Triceps - Mid deltoid stretch - passive extension

stertch - داده شد و از آنها خواسته شد 3 بار در روز و هر بار حداقل

10 دقیقه 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

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

مصادق 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 افرادی که فرد بودند، در گروه ورزش و افرادی که زوج بودند، در

گروه دارو قرار گرفتند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

۱۴۰۰/۰۹/۱۴, 2021-12-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.100

شهرک پرواز خیابان مولوی پلاک 73  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461436745  
تلفن  
3473 725 903 98+  
ایمیل  
zasadeghi1376@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
9963 5333 71 98+  
ایمیل  
zasadeghi1376@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
9963 5333 71 98+  
ایمیل

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  
0994 5335 71 98+  
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

## 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

فقط بخشی از داده 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 داده‌ها 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