

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات تکنیک‌های موبیلیزاسیون میتلاند با و بدون کینزیوتپیینگ در بیماران مبتلا به کیسولیت چسبنده تحت حاد شانه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سارا فریدون نیا  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 21 7752 8468  
آدرس ایمیل  
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تکنیک‌های موبیلیزاسیون میتلاند با و بدون کینزیوتپیینگ در بیماران  
مبتلا به کیسولیت چسبنده تحت حاد شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان دستی و نواریندی در شانه چسبنده  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات تکنیک‌های موبیلیزاسیون میتلاند با و بدون کینزیوتپیینگ در بیماران مبتلا به کیسولیت چسبنده تحت حاد شانه می‌باشد.

#### طراحی

24 بیمار مبتلا به کیسولیت چسبنده به دو گروه مداخله و کنترل (کینزیوتپی به اضافه موبیلیزیشن میتلاند و موبیلیزیشن میتلاند به تنهایی) با تصادفی سازی ساده با استفاده از یک پاکت در بسته تقسیم می‌شوند. مطالعه یک سوکور و فاز سوم است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کیسولیت چسبنده یک بیماری است که با محدودیت دامنه حرکتی فعال و غیرفعال در مفصل گنوهومرال مشخص می‌شود که منجر به درد و از دست دادن حرکت می‌شود. موبیلیزیشن میتلاند در درمان کیسولیت چسبنده در فیزیوتراپی استفاده می‌شود. کینزیوتپیینگ یک روش غیرتهاجمی برای درمان آسیب‌های اسکلتی عضلانی است که عملکرد فیبرهای عضلانی و تاندون‌ها را تقلید کرده و بهبود می‌بخشد. این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی سرپایی دانشکده توانبخشی انجام خواهد شد. مطالعه یک سوکور خواهد بود. بیماران از نوع مداخلات مورد استفاده اطلاعی ندارند و از کدگذاری فرم‌های ارزیابی برای کور کردن استفاده می‌شود.

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

معیارهای ورود: سن بین 40-60 سال، نوع اولیه و مرحله تحت حاد کیسولیت چسبنده، محدودیت حرکات در الگوی کیسولی. معیارهای خروج: سابقه دررفتگی، شکستگی و جراحی شانه، علائم ستون فقرات گردنی، بیماری نورولوژیک، حساسیت به تیپ، دیابت کنترل نشده، پارگی تاندون سوپراسپیناتوس، مشکلات قلبی ریوی.

#### گروه‌های مداخله

هر دو گروه تمرینات تحت نظارت را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله موبیلیزیشن میتلاند و کینزیوتپی را دریافت می‌کند و گروه کنترل، موبیلیزیشن میتلاند به تنهایی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکت، گشتاور عضلانی، ناراحتی و ناتوانی شانه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050356N4

سن بین 40 تا 60 سال نوع اولیه و مرحله تحت حاد کپسولیت چسبیده بیماران با قدرت عضلانی حداقل درجه 3 افراد با حرکات محدود با الگوی کپسولار

سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه سمپتوم های همراه ستون فقرات گردنی سابقه جراحی شانه سابقه وضعیت نورولوژیک (سکته، پارکینسونیسم) افراد با حساسیت به کینزیوتیپ افراد با دیابت کنترل نشده پارگی تاندون سوپراسپیناتوس مشکلات قلبی- ربوی شدید

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

پس از انجام ارزیابی های اولیه بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل (روش تصادفی سازی: ساده، واحد: فردی) قرار می‌گیرند. یک پاکت حاوی کاغذ آبی و یک پاکت حاوی کاغذ قرمز (ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده) به بیماران داده می‌شود، اگر بیمار پاکت حاوی کاغذ آبی را انتخاب کرد، در گروه مداخله و اگر پاکت حاوی کاغذ قرمز را انتخاب کرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

یک سوپه کور

همانطور که در بالا ذکر شد، مطالعه به صورت یکسوپه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان می‌دانند در چه گروهی قرار دارند. همچنین مداخله گر که همان فردی است که درمان های مختلف را به کار می‌گیرد و پیامدها را ارزیابی می‌کند، می‌داند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند. اما مسئول آنالیز داده ها نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام یک از گروه های مطالعه است، ناآگاه است.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

تهران

تهران

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

IR.TUMS.FNM.REC.1401.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

کپسولیت چسبیده شانه

M75.0

Adhesive capsulitis of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

## 1

درد

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

مقیاس آنالوگ بصری

## 2

دامنه حرکتی

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

گونیا متر

## 3

گشتاور عضلانی

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

آنالیز حرکت و نرم افزار

## 4

شاخص ناراحتی و ناتوانی شانه

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله (تعداد = 12 نفر) تکنیک‌های موبیلیزیشن مبتلاند به همراه کینزیوتیپ با تمرین نظارت شده را سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل (تعداد = 12 نفر) تکنیک‌های موبیلیزیشن مبتلاند با تمرین نظارت شده (بدون کینزیوتیپ) را سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

#### تلفن

8468 7752 21 98+

#### ایمیل

s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران  
کد پستی  
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱  
تلفن  
3639 8163 21 98+  
ایمیل  
research@tums.ac.ir

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1148965111

#### تلفن

8468 7752 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آزاده شادمهر

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

8468 7752 21 98+

فکس  
ایمیل

S-fereydownnia@sina.tums.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و بیمارستانی.

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

است

محققینی که در زمینه فیزیوتراپی عضلانی-اسکلتی و درمان‌های دستی فعالیت می‌کنند.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان دریافت مستندات می‌توانند با نام خانم دکتر سارا فریدون نیا

از طریق ایمیل در تماس باشند. S-

fereydownnia@sina.tums.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات طرف مدت یک ماه در اختیار آن

ها قرار خواهد گرفت.

#### سایر توضیحات

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

8468 7752 21 98+

فکس

ایمیل

Shadmehr@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن