

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی اثرات درمان ART با تمرین درمانی بر میزان درد و بهبود عملکرد در ورزشکاران بزرگسال غیرحرفه ای دارای تندینویستی مزمن سوپراسپایناتوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمان ART با تمرین درمانی بر میزان درد و بهبود عملکرد در ورزشکاران بزرگسال غیرحرفه ای دارای تندینویستی مزمن سوپراسپایناتوس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، یک سوپره تصادفی شده بر روی ۳۰ بیمار برای تصادف سازی از روش بلاک استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

۱- فراخوان در باشگاههای ورزشی ۲- تطابق کیسها با معیارهای ورود و خروج مطالعه ۳- ارائه توضیحات و دریافت رضایت نامه از کیسها ۴- ارجاع کیسها به متخصص ارتوپدی و دریافت تاییدیه کتبی وجود آسیب مورد مطالعه ما در کیسها ۵- تصادفی سازی کیسها به دو گروه مداخله و کنترل ۶- ارزیابی دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن شانه با اینکلینومتر ارزیابی قدرت عضله ی سوپراسپایناتوس با دستگاه داینامومتر، ارزیابی آستانه درد فشاری عضلات سوپراسپایناتوس، دلتوئید میانی، تراپز فوقانی با دستگاه الگومتر، و تعیین میزان درد بصری با پرسشنامه VAS توسط درمانگری متفاوت با محقق ۷- شروع درمان با پروتکل گروه مداخله: انجام ۱۲ جلسه ART هفته ای سه بار و به طور همزمان ۱۲ جلسه تمرین هفته ای سه بار پروتکل گروه کنترل: انجام ۱۲ جلسه تمرین هفته ای سه بار ۸- ارزیابی مجدد بند ششم بالا در آخر درمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱) ورزشکاران غیرحرفه ای که دارای فعالیت های بالای سر و پرتابی هستند. و حداقل سه روز در هفته به فعالیت ورزشی میپردازند. ۲) وجود درد شانه در فعالیت های ورزشی حداقل در سه ماه گذشته (۳) محدوده سنی ۲۰-۴۵ (۴) شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ (۵) مثبت بودن حداقل یکی از تست های کلینیکال بر اساس آخرین مطالعه سیستماتیک معیارهای خروج: ۱) افرادی که قبلا سابقه جراحی، شکستگی و استئوآرتریت در ناحیه دارند (۲) افرادی که محدودیت دامنه حرکتی به علت شانه یخ زده دارند

گروه های مداخله

۱) ۱۲ جلسه ART سه بار در هفته، ۱۲ جلسه تمرین سه بار در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221007056107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل لیمویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6337 8809 21 98+

آدرس ایمیل

limooie.gh.72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمان ART با تمرین درمانی بر میزان درد و بهبود

عملکرد در ورزشکاران بزرگسال غیرحرفه ای دارای تندینویستی مزمن

سوپراسپایناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ART بر تندینویاتی سوپرااسپاینا توس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران غیر حرفه ای (۲ الی ۳ ساعت در هفته) وجود درد در شانه در فعالیت های ورزشی در ۳ ماه گذشته محدودیت سنی ۲۰_۴۵ شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ مثبت بودن حداقل دوتا تست های کلینیکال : painful arc, empty can, Hawkins

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام موارد منع استفاده از تکنیک دستی سابقه جراحی ، شکستگی و یا استئوآرتریت در ناحیه درمان عارضه شانه یخ زده

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۱ aabb Bbaa Abab Baba Abba Baab این موارد روی شش کاغذ بنویسید و داخل شش پاکت قرار بدید (۲ هشت بار قرعه کشی کنید تا هشت پاکت انتخاب شود و به شرط تکرار پاکت ها (۳) هر پاکت تکلیف تخصیص چهار فرد را مشخص می کند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از معاینه (توسط یک فیزیوتراپیست دیگر) و اطمینان از داشتن شرایط ورود به مطالعه ، افراد به وسیله پاکت نامه در بسته وارد یکی از گروه های ART و یا تمرین درمانی میشوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.562

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی تاندون شانه

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

۱-دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن ، اکسترنال روتیشن شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی با اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله سوپرااسپاینا توس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضله با استفاده از دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

استانه درد فشاری عضله های سوپرااسپاینا توس ، دلتوئید میانی، تراپز

فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

استانه درد فشاری با استفاده از الگومتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

برسی میزان درد بصری با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۲ جلسه (۳ جلسه در هفته) از تکنیک ART بر روی عضله‌های سوپراسپایناتوس، دلتوئید میانی، تراپز فوقانی انجام میشود. از طول کوتاه به طول بلند عضله میبریم و در هر بار ۵ تا ۱۰ ثانیه و برای هر عضله ۳ تا ۵ بار این کار را انجام میدهم.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۲ جلسه (۳ جلسه در هفته) تمرینات شامل: ثبات دهنده اسکاپولا (external rotation-scapion Lawnmower) و تقویت روتاتور کاف (side lying external rotation) شدت این تمرینات در دو هفته اول 1RM 40-30 و در دو هفته دوم 1RM 70-50 و ۳ ست ۱۲ تایی و تمرینات کششی (۳ cross body and corner stretch) ۳۰ ثانیه ای

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی اکسین

نام کامل فرد مسوول

غزل لیمویی

آدرس خیابان

شهرک غرب-میدان صنعت -خیابان دامن-خیابان فخارمقدم-پلاک ۱۱/۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619420

تلفن

7708 2676 21 98+

ایمیل

limooie.gh.72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران، ط ۳ ساختمان اساتید، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

taghizadeh.gh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

غزل لیمویی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک غرب- میدان صنعت -خیابان دامن-خیابان فخارمقدم-پلاک ۱۱/۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619420

تلفن

7708 2676 21 98+

ایمیل

limooie.gh.72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سهیل منصورسوهانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
شهرک غرب-میدان صنعت -خیابان دادمان -خیابان فخارمقدم-پلاک
۱۱/۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619420
تلفن
7708 2676 21 98+
ایمیل
limooie.gh.72@gmail.com

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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم
توانبخشی ایران، ط ۳ ساختمان اساتید، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
2059 2222 21 98+
ایمیل
mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزل لیمویی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی