پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

۱- فراخوان در باشگاهای ورزشی۲-تطابق کیسها با معیارهای ورود و خروج مطالعه ۳- ارائه توضیحات و دریافت رضایت نامه از کیس ها۴- ارجاع کیس ها به متخصص ارتوپدی و دریافت تاییدیه کتبی وجود آسیب مورد مطالعه ما در کیس ها۵-تصادفی سازی کیس ها به دو گروه مداخله و کنترل ۶-ارزیابی دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن شانه با اینکلینیومتر ارزیابی قدرت عضله ی سوپرااسپایناتوس با دستگاه دایناموموتر، ارزیابی آستانه درد فشاری عضلات سوپرا اسپایناتوس، 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 ARTهفته 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

معیار های 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 معیار های 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی 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

+98 21 8809 6337

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 تندینوپتی مزمن سوپرااسپایناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ART بر تندینوپاتی سوپرااسپاینا‌توس
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 میشنود
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی با اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله سوپرااسپاینا‌توس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضله با استفاده از دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد
استانه درد فشاری عضله های سوپرااسپاینا‌توس ، دلتوید میانی، تراپز فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای برنامه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانه درد فشاری با استفاده از الگومتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 عضله های سوپرااسپاینا‌توس، دلتوید 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 میدهیم
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۲ جلسه (۳ جلسه در هفته)تمرینات شامل: ثبات دهنده اسکاپولا (external rotation-scaption Lawnmower) و تقویتی روتاتور کاف (side lying external rotation) شدت این تمرینات در دوهفته اول 30-40 1RMو در دوهفته دوم50-70 1RMو ۳ ست ۱۲ تایی و تمرینات کششی(۳ cross body and corner strech) ست 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 دادمان-خیابان فخارمقدم-پلاک ۱۱/۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619420
تلفن
+98 21 2676 7708
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، ط۳ ساختمان اساتید،گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
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 دادمان-خیابان فخارمقدم-پلاک ۱۱/۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619420
تلفن
+98 21 2676 7708
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران، ط۳ ساختمان اساتید،گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 2059

ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

غزل لیمویی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619420

تلفن

+98 21 2676 7708

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