

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر شاک ویو فوکوس بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی در ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به التهاب مزمن تاندون سوپراسپیناتوس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات شاک ویو فوکوس بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و کیفیت زندگی در ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به التهاب مزمن تاندون سوپراسپیناتوس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلاک استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دادن فرخوان و تطابق دادن کیس ها با معیارهای ورود و خروج از کیس ها رضایت نامه دریافت شرکت در طرح گرفته می شود. تصادفی سازی کیس ها توسط روش بلاک انجام میشود. درمانگر و آنالیز کننده داده ها نسبت به تصادفی سازی بیماران کور میباشند ارزیابی کیس ها و درمان بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگر در کلینیک فیزیوتراپی اکسین انجام میشود. متغیرها و روش اندازه گیری و پروتکل درمانی در گروه ها به شرح زیر است: دامنه حرکتی فلکشن، ابداکشن، اکسترنال روتیشن شانه با اینکلینومتر، قدرت عضله ی سوپراسپیناتوس با دستگاه داینامومتر، آستانه درد فشاری عضلات سوپراسپیناتوس، دلتوئید میانی، تراپز فوقانی با دستگاه الگومتر، تعیین درد بصری با استفاده از پرسش نامه قبل و بعد از هر جلسه درمان و کیفیت زندگی با پرسش نامه. پروتکل درمانی برای گروه یک شامل انجام ۴ جلسه شاک ویو هفته ای یکبار و در گروه دوم شامل انجام ۴ جلسه ماساژ فریکشن هفته ای یکبار است. هر دو گروه همچنین ۱۲ جلسه تمرین (هفته ای ۳ بار) دریافت میکنند.

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

معیارهای ورود: ورزشکاران غیر حرفه ای - وجود درد در شانه در فعالیت های ورزشی در 3 ماه گذشته - محدودیت سنی 20-45 سال - شاخص توده بدنی کمتر از 30 - مثبت بودن حداقل دوتا از تست های کلینیکال Painful arc, empty can: Hawkins. معیارهای خروج: تمام موارد منع مصرف شاک ویو - سابقه جراحی، شکستگی و یا استئوآرتریت در ناحیه درمان دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک: چهار جلسه شاک ویو هفته ای یکبار گروه مداخله دو: چهار جلسه ماساژ فریکشن هفته ای یکبار هر دو گروه 12 جلسه تمرین درمانی دریافت میکنند (3 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: IRCT20220829055825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, 1401/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, 1401/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-01, 1401/10/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا کریمی احمدآبادی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

7708 2676 21 98+

#### آدرس ایمیل

karimi.ar@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, 1402/01/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-07-28, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.446

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تندینویاتی مزمن سوپراسپیناتوس

کد ICD-10

M75.80

توصیف کد ICD-10

Other shoulder lesions, unspecified shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

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 سوپراسپیناتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت عضله با استفاده از داینامومتر

### 3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری عضلات سوپراسپیناتوس، دلتوئید میانی، تراپز

فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آستانه 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

بررسی میزان درد بصری با استفاده از پرسشنامه VAS

بررسی اثر شاک ویو فوکوس بر درد، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و

کیفیت زندگی در ورزشکاران غیر حرفه‌ای مبتلا به التهاب مزمن

تاندون سوپراسپیناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات شاک ویو فوکوس بر تندینویاتی سوپراسپیناتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) ورزشکاران غیر حرفه‌ای (2 الی 3 ساعت در هفته) (2) وجود درد

در شانه در فعالیت‌های ورزشی در 3 ماه گذشته (3) محدودیت سنی

20-45 (4) شاخص توده بدنی کمتر از 30 (5) مثبت بودن حداقل دوتا از

تست‌های کلینیکال Painful arc, empty can: Hawkins

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام موارد منع مصرف شاک ویو سابقه جراحی، شکستگی و یا

استئوآرتریت در ناحیه درمان دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

AABB; BBAA; ABAB; BABA; ABBA; BAAB

این موارد روی شش

کاغذ بنویسید و داخل شش پاکت قرار بدید. هشت بار قرعه کشی کنید

تا هشت پاکت انتخاب شود به شرط تکرار پاکت‌ها. هر پاکت تکلیف

تخصیص چهار فرد را مشخص می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی در این مطالعه نسبت به تصادفی سازی بیماران آگاه

نبوده و بیماران توسط درمانگر دیگری که نسبت به گروه‌های درمانی

آگاه است درمان میشوند. آنالیز کننده داده‌ها در انتها نیز بدون دانستن

به اینگه گروه‌های 1 و 2 چه بسته درمانی را دریافت کرده‌اند، آنالیز

داده‌ها را انجام می‌دهد.

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

**شرح متغیر پیامد**  
بهبود کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای برنامه درمانی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه ( یک جلسه در هفته ) دستگاه شاک ویو فوکوسد اشموتر ساخت کشور سوئیس 2019. با پروتکل 1000-2000 پالس، فرکانس 4 هرتز، شدت 0.1 ( mJ/mm<sup>2</sup> )

**طبقه بندی**  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 4 هفته ( یک جلسه در هر هفته ) ماساژ فریکشن. 10 دقیقه بر روی تاندون سوپراسپیناتوس، و بافت مایوفاشیال عضلات دلتوئید، سوپراسپیناتوس و دلتوئید .

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک فیزیوتراپی اکسین  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا کریمی احمد آبادی  
**آدرس خیابان**

شهرک غرب\_ بلوار دادمان\_ خیابان فخارمقدم\_ پلاک ۱۱/۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619420

**تلفن**

7708 2676 21 98+

**ایمیل**

physiooxin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

فریان 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

### آدرس صفحه وب

/https://en.iuums.ac.ir

### 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

کلینیک فیزیوتراپی اکسین

### نام کامل فرد مسوول

علیرضا کریمی احمدآبادی

### موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

### آدرس خیابان

شهرک غرب\_ بلوار دادمان\_ خیابان فخارمقدم\_ کوچه بوستان یکم

شرقی\_ پلاک ۱۹

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1981619420

### تلفن

7708 2676 21 98+

### ایمیل

Karimi.AR@iuums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## 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، 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

سهیل منصور سوهانی

### 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، ط ۳ ساختمان اساتید، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

## 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