پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر و ماندگاری هشت هفته برنامه تمرینی بازآموزی کنترل حرکتی با و بدون بازخورد بردرد، عملکرد و کینماتیک دو بعدی شانه در افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه و دیسکنزیای کتف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر و ماندگاری هشت هفته برنامه بازآموزی کنترل حرکتی با و بدون بازخورد بردرد، عملکرد، قدرت ، حس عمقی و کینماتیک شانه در افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه و دیسکنزیای کتف

طراحی
پژوهش حاضر دارای سه گروه مداخله می باشد 1- گروه مداخله تمرینات کنترل حرکتی با بازخورد 2- گروه مداخله تمرینات کنترل حرکتی بدون بازخورد 3- گروه مداخله کنترل با تمرینات اختصاصی عضلات روتاتورکاف نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
مرحله اول انتخاب ازمودنی ها بر اساس معیارهای ورود مرحله دوم گروه بندی بدون کورسازی مرحله سوم پیش آزمون مرحله چهارم دو ماه اجرای تمرینات مرحله پنجم پیش آزمون محل انجام تست گیری در فدراسیون پزشکی ورزشی و باشگاه ورزشی استقلال جنوب بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود ۱- افراد دارای سندرم گیرافتادگی شانه بر اساس تست های بالینی هاوکینز- کندی، نییر و دیسکنزیا بر اساس تست کیبلر با تشخیص پزشک منخصص ۲- قوس دردناک در حرکات فلکشن و ابداکشن 3- شدت درد بر اساس مقیاس VAS که حداقل تفاوت بالینی آن (MCD) بایستی بیش از 2.5 (25 میلی متر) امتیاز از یک مقیاس 0 (بدون درد) تا 10 (حداکثر درد) باشد معیارهای خروج 1- سابقه درد گردن و بازو در گذشته یا حال 2- ابتلا به سندروم های درد گردنی 3- ابتلا به سندروم های ناحیه توراکولومبار

گروه‌های مداخله
1- گروه مداخله تمرینات کنترل حرکتی با بازخورد و همراه با تمرینات اختصاصی عضلات روتاتورکاف 2- گروه مداخله تمرینات کنترل حرکتی بدون بازخورد همراه با تمرینات اختصاصی عضلات روتاتورکاف 3- گروه مداخله کنترل فقط با تمرینات اختصاصی عضلات روتاتورکاف

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد، قدرت، حس عمقی و کینماتیک شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180414039299N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3352 2824
آدرس ایمیل
mohsenmoradi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر و ماندگاری هشت هفته برنامه تمرینی بازآموزی کنترل

حرکتی با و بدون بازخورد بردرد، عملکرد و کینماتیک دو بعدی شانه در افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه و دیسکنزیای کتف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر و ماندگاری هشت هفته برنامه تمرینی بازآموزی کنترل حرکتی با و بدون بازخورد در افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه و دیسکنزیای کتف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سندرم گیرافتادگی شانه بر اساس تست های بالینی هاوکینز- کندی، نییر و دیسکنزیا بر اساس تست کیبلر با تشخیص پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درد گردن و بازو در گذشته یا حال ابتلا به سندروم های درد گردنی ابتلا به سندروم های ناحیه توراکولومبار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی بلوک های جایگزین شده تصادفی (6 بلوک با اندازه 8)، سه ترکیب درمانی به طور مستقل با نسبت 1: 1: 1: (پس از ارزیابی اولیه) به شرکت کنندگان اختصاص داده می شود. لیست توالی تصادفی توسط کامپیوتر (Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983) و همچنین وبسایت (https://www.randomizer.org) انجام می شود. این مرحله توسط یک ارزیاب کور تضمین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. شرکت‌کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما نسبت به مداخله ای که دریافت می کنند کور خواهند بود (خطر اجتناب‌ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی‌توان مداخله را برای مداخله‌گران، بیماران کور کرد). پیش از ارزیابی آموزش های لازم به ارزیابی کننده پیامد ها در ارتباط با نحوه ارزیابی متغیر ها داده خواهد شد تا از هر گونه پرسش و پاسخ بین ارزیابی کننده و آزمودنی ها پیشگیری شود.

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

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایران، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

45191744555

تاریخ تایید

2022-11-08, ۱۴۰۱/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیر افتادگی شانه و دیسکنزیای کتف

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متقیر درد در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیره درد در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الگومتر درد فشاری برای تهیه نقشه درد. مقیاس دیداری VAS جهت اندازه‌گیری شدت درد.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متقیر عملکرد در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیر عملکرد در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکردی شانه با پرسشنامه DASH7

3

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متقیر قدرت در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیر، قدرت در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکنتیک بایودکس مدل3 جهت اندازه گیری قدرت عضلانی

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نخست اندازه گیری متقیر حس عمقی در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیر حس عمقی در پیش آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکنتیک بایودکس مدل3 جهت اندازه گیری حس عمقی

5

شرح متغیر پیامد
کینماتیک کتف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نخست اندازه گیری متقیرهای کینماتیک کتف در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیر کینماتیک کتف در پیش آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینکلاینومتر برای اندازه گیری کینماتیک دو بعدی کتف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات کنترل حرکتی برای اصلاح راستا و هماهنگی مجموعه شانه که شامل آموزش جهت یابی مناسب کتف در حالت استراحت و همچنین کنترل جهت یابی مطلوب در حین حرکات فعال بازو می باشد.2- تمرینات کششی و انعطاف پذیری. 3- تمرینات توانبخشی ویژه عضلات ذوزنقه ای و دندانه ای قدامی جهت تقویت عضلات کتف.در هنگام تمرینات کنترل حرکتی وضعیت کتف نسبت به قفسه سینه بایستی مناسب باشد. در ابتدا تغییراتی به وسیله درمانگر بر اساس راهنمایی های زیر انجام می شود.1.زاویه فوقانی داخلی کتف باید در سطح دومین مهره پشتی باشد.2. زاویه تحتانی کتف باید در سطح هفتمین مهره پشتی باشد.3.اکرومیون بایستی بالاتر از حاشیه داخلی فوقانی کتف باشد.4.خار کتف بایستی 15 تا 30 درجه در صفحه کرونال چرخش داشته باشد.5.زوایای کراکوئید متقارن باشد.6. حاشیه داخلی کتف 6-5 سانتی متر از زوائید خاری مهره ها فاصله داشته باشد7.کلاویکل در صفحه کرونال کمی چرخش خلفی داشته باشد.روش این جهت یابی ها بایستیبه صورت شنیداری توسط درمانگر و همچنین لمس کردن به آزمودنی ها آموزش داده شود. یک بار دیگر کتف در وضعیت طبیعی قرار می گیرد، آزمودنی به کنترل جهت یابی کتف به هنگام الویشن بازو تا90 درجه در سه صفحه حرکتی پاسخ می دهند. حرکات بایستی به صورت اهسته و آرام انجام شده و حرکات به مدت 2 دقیقه انجام شد. بعد از تسلط بر کنترل جهت یابی کتف توسط آزمودنی، تمرینات کنترل حرکتی آغاز خواهد شد. این تمرینات به مدت هشت هفته و به صورت سه جلسه در هفته و یک ساعت در هر جلسه انجام شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات مورد استفاده شامل تمرینات روتیتورکاف می باشد ، این تمرینات به عنوان تمرینات پایه. برای همه گروه ها در نظر گرفته شده، در پروتکل مورد نظر فرد در هر هفته تمرینات برطبق برنامه ارائه شده انجام می دهد. زمان استراحت بین ست ها ۱:۳ و بین تکرارها ۱:۱ تنظیم شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
آدرس خیابان
خیابان ایران، پلاک۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
Mohsenmoradi90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
آدرس خیابان
خیابان ایران، پلاک۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
Mohsenmoradi90@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان ایران، پلاک۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
Mohsenmoradi90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان ایران، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 21 3625 8248
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان ایران، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 21 3625 8248
ایمیل
Mohsenmoradi90@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به متغیرهای درد، کینماتیک، عملکرد، قدرت و حس عمقی در پیش آزمون ثبت می شود و پس از هشت هفته تمرین، اطلاعات متغیرهای ذکر شده در پس آزمون ثبت و نتایج تغییرات ثبت می شود. .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت های علمی هستند قابل نمایش و اشترک گذاری است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می باشد که نتایج آنها در مقالات علمی انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی گزارش شود. شرایط لازم برای ارسال داده ها و مستندات شامل: .1 ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه .2 توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده ها و یا مستندات.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق درخواست از محقق امیر لطافتکار
letafatkaramir@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند
سایر توضیحات