

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 آزمودنی 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 1- افراد دارای سندرم گیرافتادگی شانه بر اساس تست های بالینی هاوکینز- کندی، نیپر و دیسکنزیا بر اساس تست کیبلر با تشخیص پزشک متخصص 2- 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

گروه های 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: 14-04-2023, 1402/01/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2023, 1402/01/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-04-2023, 1402/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2824 3352 24 98+

آدرس ایمیل

mohsenmoradi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-21, 1401/09/30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر و ماندگاری هشت هفته برنامه تمرینی بازآموزی کنترل

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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، نیبر و دیسکنزیا بر اساس تست کیپلر با تشخیص پزشک منخصص

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

مصادق 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 1:1:1:1:1 (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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. شرکت کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما نسبت به مداخله ای که دریافت می کنند کور خواهند بود (خطر اجتناب ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی توان مداخله را برای مداخله گران، 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 بین المللی

خالی

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

۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08

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 متغیر درد در پس آزمون و سپس بعد از هشت

هفته اندازه گیری متغیره درد در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الگو متر درد فشاری برای تهیه نقشه درد. مقیاس دیداری VAS

جهت اندازه‌گیری شدت درد.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متغیر عملکرد در پس آزمون و سپس بعد از هشت

هفته اندازه گیری متغیر عملکرد در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکردی شانه با پرسشنامه DASH7

3

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متغیر قدرت در پس آزمون و سپس بعد از هشت

هفته اندازه گیری متغیر، قدرت در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکنتیک بایودکس مدل 3 جهت اندازه گیری قدرت عضلانی

4

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نخست اندازه گیری متغیر حس عمقی در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متغیر حس عمقی در پیش آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکنتیک بایودکس مدل 3 جهت اندازه گیری حس عمقی

5

شرح متغیر پیامد

کینماتیک کتف

مقاطع زمانی اندازه گیری

نخست اندازه گیری متغیرهای کینماتیک کتف در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متغیر کینماتیک کتف در پیش آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

اینکالاینومتر برای اندازه گیری کینماتیک دو بعدی کتف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 دوزنقه ای و دندانته 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 5-6 سانتی متر از زوایید خاری مهره ها فاصله داشته باشد. 7. کلاویکل در صفحه کرونال کمی چرخش خلفی داشته باشد. روش این جهت یابی ها بایستیه 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 الوبیشن بازو تا 90 درجه در سه صفحه حرکتی پاسخ می دهند. حرکات بایستی به صورت آهسته 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 روتینورکاف 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، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4519174555

تلفن

0353 345 919 98+

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، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4519174555

تلفن

0353 345 919 98+

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، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4519174555

تلفن

0353 345 919 98+

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

8248 3625 21 98+

ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
8248 3625 21 98+
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 جزئیات 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 اشتراک 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 طرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند

سایر توضیحات

