پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه‌ی اثر تمرینات زنجیره‌ی حرکتی و تمرینات تسهیل عصبی_عضلانی حس عمقی کتف بر درد، ناتوانی و عملکرد شانه‌ی ورزشکاران بالای سر مبتلا به دیسکینزی کتف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی اثر تمرینات زنجیره‌ی حرکتی و تمرینات تسهیل عصبی_عضلانی حس عمقی کتف بر درد، ناتوانی و عملکرد شانه‌ی ورزشکاران بالای سر مبتلا به دیسکینزی کتف

طراحی
کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه های موازی با روش تصادفی سازی ساده بر روی 22 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
اجرای تمرینات تحت نظر محقق در کلینیک خصوصی انجام می شود. کیس ها به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند هر دو گروه تمرینات متداول را دریافت میکنند. گروه اول علاوه بر تمرینات متداول تمرینات kinetic chain و گروه دوم علاوه بر تمرینات متداول PNF کتف را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) ورزشکار مرد آماتور پرتابي بالاي سر 3) 18 تا 30 سال سن 4) مثبت شدن آزمون Lateral Scapular Slide Test 5 (LSST)) درد شانه درهنگام بالا بردن اکتیو در ابداکشن و فلکشن شانه به مدت حداقل 3 ماه با نمره‌ی حداقل 3 و حداکثر 7 در پیوستار مقیاس عددی درد 6) عدم اختلالات شناختی ماژور 7) عدم انجام جراحی در تنه و اندام تحتاني در طی یک سال گذشته شرایط عدم ورود: 1) سایر شرایطی که باعث درد اندام فوقانی می‌شود 2) سابقه‌ی جراحی، شکستگی و در رفتگی در شانه 3) داشتن آسیب گردن 4) BMI بالاتر از 30 5) در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی دریافت کرده باشد 6) عدم همکاري در انجام پروتکل هاي درماني 7) غیبت فرد در دو جلسه‌ی درماني متوالي 8) ناتواني در کامل کردن مراحل ارزیابي قبل و بعد از درمان

گروه‌های مداخله
مردان ورزشکار بالای سر آماتور مبتلا به دیسکینزی کتف

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد دامنه‌ی حرکتی فعال ابداکشن و فلکشن شانه میزان ناتوانی اندام فوقانی میانگین مسافت بهترین 2 پرتاب از 5 پرتاب (قدرت پرتاب) میانگین نسبت پرتاب های موفق به کل پرتاب ها (دقت پرتاب) آزمون دیسکینزی کتف (LSST) فاصله‌ی رسیدن در آزمون تعادل Y اندام فوقانی فاصله‌ی رسیدن در آزمون تعادل Y اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230125057229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-17, ۱۴۰۱/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-17, ۱۴۰۱/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-17, ۱۴۰۱/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرنوش واعظی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2237 3653
آدرس ایمیل
vi.mehrnoosh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی اثر تمرینات زنجیره‌ی حرکتی و تمرینات تسهیل عصبی_عضلانی حس عمقی کتف بر درد، ناتوانی و عملکرد شانه‌ی ورزشکاران بالای سر مبتلا به دیسکینزی کتف

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر انواع تمرین درمانی در درمان دیسکینزی کتف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکار آماتور پرتابي بالاي سر جنسیت مرد 18 تا 30 سال سن مثبت شدن آزمون Lateral Scapular Slide Test (LSST) درد شانه درهنگام بالا بردن اکتیو در ابداکشن و فلکشن شانه به مدت حداقل 3 ماه با نمره‌ی حداقل 3 و حداکثر 7 در پیوستار مقیاس عددی درد عدم اختلالات شناختی ماژور (توانایی پاسخ به سوالات ابتدایی) عدم انجام جراحی در تنه و اندام تحتاني در طی یک سال گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سایر شرایطی که باعث درد اندام فوقانی می‌شود (به عنوان مثال پارگی عظیم روتاتور کاف و سر بلند دوسر بازویی، شانه‌ی یخ زده، فیبرومیالژیا ،اختلالات دژنراتیو مفصل شانه و آرتریت، اختلالات ثانویه به آسیب‌های عصبی) سابقه‌ی جراحی، شکستگی و در رفتگی در شانه داشتن آسیب گردن و اندام فوقانی BMI بالاتر از 30 (به دلیل بالا بودن بافت چربی یا عضله و دشواری تشخیص حرکات کتف) در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی دریافت کرده باشد عدم همکاري در انجام پروتکل هاي درماني غیبت فرد در دو جلسه‌ی درماني متوالي ناتواني در کامل کردن مراحل ارزیابي قبل و بعد از درمان مصرف دارو هاي آرام بخش، الکل، مواد مخدر و... درطي دوره‌ی ارزیابي و یا درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده بزار تصادفی سازی: پاکت مهروموم شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سو کور، هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد (مسئول جمع آوری داده ها) از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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 تهران
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، خیابان مروارید، خیابان نهم شرقی، پلاک 17 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998715954
تاریخ تایید
2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکینزی کتف
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست بالانس Y اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری میزان دستیابی را اندازه گیری کرده و بر حسب طول اندام به درصد ارایه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد، دامنه‌ی حرکتی فعال ابداکشن و فلکشن شانه، میزان ناتوانی اندام فوقانی، میانگین مسافت بهترین 2 پرتاب از 5 پرتاب(قدرت پرتاب)، میانگین نسبت پرتاب های موفق به کل پرتاب ها(دقت پرتاب)، آزمون دیسکینزی کتف، فاصله‌ی رسیدن در آزمون تعادل Y اندام تحتانی در جهات قدامی، خلفی-داخلی و خلفی-خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS، گونیامتر، پرسش نامه‌ی DASHSingle arm shot put testFunctional throwing performance indexlateral scapular slide test (LSST) متر نواریمتر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات ثبات دهنده‌ی کتف با رویکرد انعطاف و تقویت را تحت عنوان تمرینات متداول درمانی دیسکینزی کتف به همراه تمرینات زنجیره‌ی حرکتی (kinetic chain) به مدت 4 هفته 3

بار در هفته (12 جلسه)دریافت میکنند. گروه مداخله دوم: تمرینات ثبات دهنده‌ی کتف با رویکرد انعطاف و تقویت را تحت عنوان تمرینات متداول درمانی دیسکینزی کتف به همراه تمرینات تسهیل عصبی-عضلانی حس عمقی (PNF) کتف به مدت 4 هفته 3 بار در هفته (12 جلسه) دریافت میکنند. [تمرینات ثبات دهنده کتف در هر دو گروه (تمرینات متداول): تمرینات ثبات دهنده‌ی کتف با رویکرد انعطاف شامل استرچ عضلات پکتورالیس مینور، لواتور اسکاپولا، لاتیسموس دورسی و کپسول خلفی هر کدام 3 ست با 5 تکرار و تمرینات ثبات دهنده‌ی کتف با رویکرد تقویت شامل تمرینات تقویتی عضلات روتاتور کاف، تراپزها و سراتوس قدامی اعم از Resisted shoulder Internal/External rotation و Resisted full can و Serratus punch هر یک 3 ست با 10 بار تکرار در هر دو گروه PNF و Kinetic chain انجام می‌شود. تمرینات kinetic chain : این تمرینات در گروه اول انجام می شود و شامل تمرینات اسلینگ اعم از wall slides with squat و lawn mower with diagonal squat و Robbery with squat و Wall pushups with ipsilateral leg extensionو Resisted scapular retraction with contralateral one-leg squat و Resisted shoulder internal/external rotation with step هر یک 3 ست با 10 بار تکرار انجام می‌شود. تمرینات PNF: این تمرینات اعم از تکنیک‌های Rhythmic initiation و Repeated stretch با 10 بار تکرار در هر جلسه و 20 ثانیه استراحت میان آنها در نظر گرفته می‌شود. هر دو تکنیک در تمام الگوها (Anterior elevation-Posterior depression و Anterior depression-Posterior elevation) بر روی کتف مبتلا اجرا می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیانی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا دیانی

آدرس خیابان

شیخ بهایی جنوبی، ساختمان های ASP، پلاک 75

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437773639

تلفن

+98 21 8861 3954

ایمیل

vi.mehrnoosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبشخیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 8899 2970

ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش واعظی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سعادت اباد میدان کاج خیابان مروارید خیابان نهم شرقی ساختمان کامیار پ 17 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998715954

تلفن

+98 21 2237 3653

فکس

ایمیل

vi.mehrnoosh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش واعظی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سعادت اباد میدان کاج خیابان مروارید خیابان نهم شرقی ساختمان کامیار پ 17 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998715954
تلفن
+98 21 2237 3653
فکس
ایمیل
vi.mehrnoosh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش واعظی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سعادت اباد میدان کاج خیابان مروارید خیابان نهم شرقی ساختمان کامیار پ 17 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998715954
تلفن
+98 21 2237 3653
فکس
ایمیل
vi.mehrnoosh@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