

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه‌های موازی با روش تصادفی سازی ساده بر روی 22 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای تمرینات تحت نظر محقق در کلینیک خصوصی انجام می‌شود. کیس‌ها به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می‌شوند 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 می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) ورزشکار مرد آماتور پرتابی بالای 18 تا 30 سال سن 4) مثبت شدن آزمون Lateral Scapular Slide Test (LSST) 5) درد شانه در هنگام 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 مازور 7) عدم انجام جراحی در تنه و اندام تحتانی 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 همکاری در انجام پروتکل‌های درمانی 7) غیبت فرد در دو جلسه‌ی درمانی متوالی 8) ناتوانی در کامل کردن مراحل ارزیابی 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 پرتاب‌های موفق به کل پرتاب‌ها (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: 17-02-2023, 1401/11/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2023, 1401/11/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2023, 1401/11/28

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

05-02-2023, 1401/11/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-06-2023, 1402/03/16

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 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 پرتابی بالای سر جنسیت مرد 18 تا 30 سال سن مثبت شدن آزمون (LSST) (Lateral Scapular Slide Test) درد شانه در هنگام بالا بردن اکتیو در ابداکشن و فلکشن شانه به مدت حداقل 3 ماه با نمره 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 تحتانی در طی یک سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر شرایطی که باعث درد اندام فوقانی می شود (به عنوان مثال پارگی عظیم روتاتور کاف و سر بلند دوسر بازویی، شانه یخ زده، فیبرومیالژیا، اختلالات دژنراتیو مفصل شانه و آرتروز، اختلالات ثانویه به آسیب های عصبی) سابقه 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 همکاری در انجام پروتکل های درمانی غیبت فرد در دو جلسه درمانی متوالی ناتوانی در کامل کردن مراحل ارزیابی قبل و بعد از درمان مصرف دارو های آرام بخش، الکل، مواد مخدر و... در طی دوره ارزیابی و یا درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده بزار

تصادفی سازی: پاکت مهرموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکینزی کتف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست پالانس Y اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره ی درمان

نحوه اندازه گیری 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، دامنه ی 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، فاصله ی رسیدن در آزمون

تعداد Y اندام تحتانی در جهات قدامی، خلفی-داخلی و خلفی-خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS، گونیامتر، پرسش نامه ی DASH Single arm shot put

test Functional throwing performance index lateral

(LSST) (scapular slide test) متر نواری متر نواری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ثبات دهنده ی کتف با رویکرد انعطاف و

تقویت را تحت عنوان تمرینات متداول درمانی دیسکینزی کتف به

همراه تمرینات زنجیره ی حرکتی (kinetic chain) به مدت 4 هفته 3

بار در هفته (12 جلسه) دریافت میکنند. گروه مداخله دوم: تمرینات ثبات دهنده 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 دهنده کتف با رویکرد انعطاف شامل استرچ عضلات پکتورالیس مینور، لواتور اسکاپولا، لاتسیموس دورسی و کپسول خلفی هر کدام 3 ست با 5 تکرار و تمرینات ثبات دهنده 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 می‌شود و شامل تمرینات اسلینگ اعم از wall slides with squat و Robbery with lawn mower with diagonal squat و Wall pushups with ipsilateral leg extension و Resisted scapular retraction with contralateral one-leg Resisted shoulder internal/external rotation with squat هر یک 3 ست با 10 بار تکرار انجام می‌شود. تمرینات PNF: این تمرینات اعم از تکنیک‌های Repeated و Rhythmic initiation 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 Anterior depression- elevation-Posterior depression و 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

محمد رضا 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، نبش خیابان 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

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
3653 2237 21 98+
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

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
3653 2237 21 98+
فکس
ایمیل
vi.mehrnoosh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش واعظی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس