

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تمرین درمانی Forward و Reverse عضله سراتوس قدامی بر فعالیت الکترومیوگرافی و موقعیت استاتیک و دینامیک اسکاپولا در دیسکینزی اسکاپولا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرین درمانی Forward و Reverse عضله سراتوس قدامی بر وضعیت قرارگیری اسکاپولا و فعالیت الکترومیوگرافی این عضله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، دارای 24 شرکت کننده، تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته انجام می شود. هر کدام از شرکت کنندگان ملزم به انتخاب تصادفی از بین دو پاکت در بسته (گروه forward یا گروه reverse) می باشند. با توجه به پاکت انتخاب شده گروه افراد تعیین می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشگاه تربیت مدرس می باشد. به منظور ثبت فعالیت الکتریکی عضلات و وضعیت اسکاپولا، از دستگاه الکترومیوگرافی مایون و دستگاه آنالیز حرکتی وایکون مورد استفاده قرار می گیرد. مطالعه یک سویه کور تصادفی می باشد. به این صورت که شرکت کنندگان یکی از پاکت های در بسته را انتخاب می کنند و بدون این که به داخل آن نگاه کنند آن را به محقق تحویل می دهند. محقق کور نمی باشد و از گروه بندی ها و مداخلات آگاه است. شرکت کنندگان در ابتدا مورد ارزیابی قرار میگیرند و در مرحله بعد به مدت 3 هفته طبق برنامه تحت درمان مورد نظر قرار می گیرند. سرانجام به منظور بررسی اثرات مداخله تحت ارزیابی مجدد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مثبت بودن Lateral scapular slide test تشخیص نوع 1 و 2 Scapular Dyskinesis براساس تقسیم بندی Kibler معیارهای خروج: سابقه جراحی و حوادث تروماتیک کمریند شانه ای در 6 ماه گذشته دریافت درمان کتف یا شانه در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

به شرکت کنندگان گروه اول تمرین Reverse سراتوس قدامی و به شرکت کنندگان گروه دوم تمرینات Forward سراتوس قدامی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اسکاپولا؛ درد کمریند شانه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230215057431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 2023-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید ابوزری ریحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7885 6661 21 98+

آدرس ایمیل

omid.abouzari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین درمانی Forward و Reverse عضله سراتوس

قدامی بر فعالیت الکترومیوگرافی و موقعیت استاتیک و دینامیک

اسکاپولا در دیسکینزی اسکاپولا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین درمانی Forward و Reverse عضله سراتوس
قدامی در درمان دیسکینزی اسکاپولا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان محدوده ی سنی 20 تا 40 سال شاخص توده ی بدنی بین 18.5 تا 24.9 وجود درد بین 3 تا 5 بر اساس VAS در ناحیه اسکاپولا قدرت عضلانی حداقل 4 برای عضلات سراتوس قدامی، تراپز فوقانی، تراپز میانی، تراپز تحتانی و دلتوئید بر اساس معیار کنزال مثبت بودن Lateral scapular slide test تشخیص نوع 1 و 2 Scapular Dyskinesis براساس تقسیم بندی Kibler (برجستگی زاویه تحتانی- برجستگی کناره داخلی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از دست دادن یکی از معیارهای ورود مبتلایان به آرتریت روماتوئید مبتلایان به اختلالات نورولوژیک مبتلایان به اسکولیوزیس سابقه جراحی و حوادث تروماتیک کمر بند شانه ای در 6 ماه گذشته وجود پارگی روتاتورکاف دریافت درمان کتف یا شانه در 6 ماه گذشته افراد دارای کوتاهی پکتورالیس مینور سایر اختلالات جدی ماسکولواسکلتال مانند فتق دیسک گردنی عدم تمایل افراد برای شرکت و ادامه درمان به هر دلیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت در بسته این مطالعه یک سو کور می باشد و افراد از گروهی که در آن قرار دارند آگاه نمی باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه کور شده اند. به این صورت که از طریق انتخاب پاکت در بسته در یکی از دو گروه قرار می گیرند و از این که در کدام یک از گروه های مداخله قرار دارند آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

331-14115

تاریخ تأیید

2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکینزی اسکاپولا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چرخش داخلی اسکاپولا بر حسب درجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۲ روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت وایکون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس معیار Visual Analog Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۲ روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

تیلت قدامی اسکاپولا بر حسب درجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۲ روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکتی وایکون

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومیوگرافی عضله سراتوس قدامی بر حسب RMS و

Peak RMS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۲ روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد شرکت کننده در گروه اول تمرینات Reverse سرانوس قدامی داده می شود. تمرینات در گروه اول بدون اعمال هیچ نیروی خارجی اعم از وزنه، تراباند و ... انجام می گردد. پیشرفت تمرینات در گروه اول با افزایش تکرار تمرینات و افزایش زمان Hold خواهد بود. در شروع تمرینات تعداد دفعات تکرار هر تمرین در هر وعده 6 بار و در هر بار 2 ثانیه Hold اتفاق می افتد که در نهایت با پیشرفت برنامه درمانی به تعداد تکرار 10 بار و در هر بار 10 ثانیه Hold می رسد. شروع وعده های تمرینی با 3 ست انجام می گیرد و جهت رعایت اصل اورلود در ابتدای هر هفته 2 ست به تعداد ست های قبلی افزوده می شود. تعداد وعده های تمرینی روزانه 3 بار و طول دوره درمان 3 هفته می باشد. نحوه انجام تمرین 1: برای انجام این تمرین، از فرد می خواهیم اندام فوقانی را در 90 درجه ابداکشن و 45 درجه خلف نسبت به صفحه فرونتال قرار داده و سطح ثابتی را بگیرد. پس از اطمینان از نحوه قرارگیری صحیح اندام فوقانی، به فرد آموزش داده می شود که همزمان در حالتیکه سر و گردن ثابت است و به نقطه ثابتی در سطح چشم ها به دیوار مقابل نگاه میکند، روتیشن تنه را به سمت درگیر انجام دهد، استرنوم را هم به سمت بالا حرکت دهد و همزمان دم و بازدم عمیق انجام دهد. نحوه انجام تمرین 2: برای انجام این تمرین باید در حالت آناتومیک قرار گرفته است، هر دو اندام فوقانی را 30 درجه به اکستنشن برده و سطح ثابتی را بگیرد و همزمان در حالتیکه سر و گردن ثابت است و به نقطه ثابتی در سطح چشم ها به دیوار مقابل نگاه میکند، استرنوم را به سمت بالا حرکت دهد و همزمان دم و بازدم عمیق انجام دهد. نحوه انجام تمرین 3: برای انجام این تمرین به فرد آموزش داده می شود زمانی که اندام فوقانی در 130 درجه ابداکشن قرار دارد و سطح ثابتی را گرفته، همزمان سر و گردنش را ثابت نگه دارد و به نقطه ثابتی در سطح چشم ها به دیوار مقابل نگاه کند، سپس در حالتیکه استرنوم را به سمت بالا حرکت داده و روتیشن تنه به سمت درگیر را انجام می دهد، همزمان دم و بازدم عمیق انجام دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد شرکت کننده در گروه دوم تمرینات Forward سرانوس قدامی داده می شود. تمرینات در گروه دوم بدون اعمال هیچ نیروی خارجی اعم از وزنه، تراباند و ... انجام می گردد. پیشرفت تمرینات در گروه دوم با افزایش تکرار تمرینات و افزایش زمان Hold خواهد بود. در شروع تمرینات تعداد دفعات تکرار هر تمرین در هر وعده 6 بار و در هر بار 2 ثانیه Hold اتفاق می افتد که در نهایت با پیشرفت برنامه درمانی به تعداد تکرار 10 بار و در هر بار 10 ثانیه Hold می رسد. شروع وعده های تمرینی با 3 ست انجام می گیرد و جهت رعایت اصل اورلود در ابتدای هر هفته 2 ست به تعداد ست های قبلی افزوده می شود. تعداد وعده های تمرینی روزانه 3 بار و طول دوره درمان 3 هفته می باشد. نحوه انجام تمرین Dynamic hug plus: برای انجام این تمرین شانه ها باید در ابداکشن 60 درجه و آرنج در فلکشن 45 درجه قرار بگیرد. سپس بازوها به سمت جلو و داخل حرکت داده می شود. زمانی که بازوها به صورت صاف در خط وسط قرار گرفت، از فرد خواسته می شود که با یک نیروی اضافه بازوهایش را بیشتر به سمت جلو حرکت دهد. نحوه انجام تمرین Wall slide: برای انجام این تمرین فرد باید با فاصله روبه روی دیوار بایستد و در حالیکه اندام های فوقانی به اندازه عرض شانه از یکدیگر فاصله دارند، ساعد و آرنجش را در تماس با دیوار قرار دهد. سپس از فرد خواسته می باشد که دستانش را به آرامی با کمک دیوار تا حدود 150 درجه به

سمت بالا برده و بازگرداند. نحوه انجام Side-lying forward flexion: برای انجام این تمرین فرد به صورت Side-lying قرار گرفته و بازویش را از کنار تنه تا انتهای دامنه حرکتی فلکشن بالا می برد. طبقه بندی توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امید ابوزری ریحانی

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3169918833

تلفن

2951 6510 21 98+

ایمیل

omid.abouzari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امید ابوزری ریحانی

آدرس خیابان

ملارد، سرآسیاب، خیابان سعدی، مجتمع نور یک، بلوک پنج غربی

شهر

ملارد

استان

تهران

کد پستی

3169918833

تلفن

2951 6510 21 98+

ایمیل

omid.abouzari@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امید ابوذری ریحانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ملارد، سرآسیاب، خیابان سعدی، مجتمع نور یک، بلوک پنج غربی

شهر

ملارد

استان

تهران

کد پستی

3169918833

تلفن

2951 6510 21 98+

ایمیل

omid.abouzari@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها مانند وضعیت قرارگیری اسکاپولا، فعالیت

الکترومیوگرافی عضلات و میزان درد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج . مدت زمان نامحدود

دسترسی.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین و افراد شاغل در حیطه درمان.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاص دیگری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

oar1377@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی شرایط مذکور به مدت حداکثر یک ماه.

سایر توضیحات

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امید ابوذری ریحانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ملارد، سرآسیاب، خیابان سعدی، مجتمع نور یک، بلوک پنج غربی

شهر

ملارد

استان

تهران

کد پستی

3169918833

تلفن

2951 6510 21 98+

ایمیل

omid.abouzari@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امید ابوذری ریحانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ملارد، سرآسیاب، خیابان سعدی، مجتمع نور یک، بلوک پنج غربی

شهر

ملارد

استان

تهران

کد پستی

3169918833

تلفن

2951 6510 21 98+

ایمیل

omid.abouzari@modares.ac.ir