پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تمرینات کمربند شانه ای با و بدون بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات کمربند شانه ای در افراد با سندروم گیرافتادگی شانه اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرینات عضلات کمربند شانه ای با بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی بر فعالیت الکتریکی عضلات کمربند شانه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 45 بیمار، تصادفی سازی با روش بلوکی جایگشتی تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهدشد. افراد مبتلا به سندروم گیرافتادگی اولیه شانه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله(یک گروه) و کنترل(دو گروه) قرار می گیرند. فرد ارزیاب از نحوه گروهبندی آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18تا35 سال BMI نرمال شروع درد شانه کمتر از یک سال گذشته درد قسمت قدامی یا خارجی ناحیه فوقانی بازو درد در محدوده VAS کمتر از 4 مثبت شدن حداقل 3 مورد از 5 مورد (قوس دردناک حین حرکات flexion یا abduction تست Neer تست Kennedy-Hawkins تست Jobe درد حین حرکت مقاومتی چرخش خارجی یا abduction) سمت درگیر سمت غالب باشد درد مداوم حداقل برای یک هفته در شش ماه گذشته بدون محدودیت در دامنه حرکتی شانه شرایط عدم ورود: درد همزمان دو شانه مثبت شدن تست drop arm و sulcus sign سابقه بیماری قلبی بارداری فرد نتواند با بایوفیدبک الکترومایوگرافیک کار کند سایر بیماری های ارتوپدی و جراحی شکستگی دررفتگی یا سابلوکساسیون در ربع فوقاني اسکلت بیماری های سیستمیک و نورولوژیک مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و توانبخشی ناحیه گردن و کمربند شانه ای در 6 ماه گذشته مصرف هر دارویی در دو هفته گذشته

گروه‌های مداخله

هر سه گروه فیزیوتراپی روتین دریافت میکنند.گروه مداخله سپس تمرینات مقاومتی اختصاصی عضلات چرخاننده خارجی بازو (اینفرااسپیناتوس و ترس مینور) و عضلات ثبات دهنده این حرکت اسکپولا (تراپزیوس میانی و تحتانی) را به صورت پیش رونده همراه با بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی انجام می دهند و در انتها یک سرد دریافت می کنند. گروه کنترل اول همان تمرینات را بدون بازخورد انجام داده و گروه کنترل دوم فقط فیزیوتراپی روتین دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکتریکی عضلانی نرمال شده؛ درد؛ امتیاز پرسشنامه ناتوانی بازو شانه و دست (DASH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240313061278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران برجی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3332 8502

آدرس ایمیل

borjimehran78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات کمربند شانه ای با و بدون بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات کمربند شانه ای در افراد با سندروم گیرافتادگی شانه اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی بر فعالیت الکترومایوگرافی عضلات کمربند شانه ای در سندروم گیرافتادگی شانه اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع درد شانه درکمتر از یک سال گذشته درد قسمت قدامی یا خارجی ناحیه فوقانی بازو درد شانه در محدوده VAS کمتر از 4 (1 تا 3) مثبت شدن حداقل 3 مورد از موارد ذکر شده در ادامه: قوس دردناک حین حرکات flexion یا abduction _مثبت شدن تست Neer _مثبت شدن تست Kennedy-Hawkins_مثبت شدن تست Jobe_درد حین حرکت مقاومتی چرخش خارجی یا abduction سمت درگیر، سمت غالب فرد باشد درد مداوم حداقل برای یک هفته در شش ماه گذشته بدون محدودیت در دامنه حرکتی شانه سن بین 18 تا 35 سال BMI نرمال (18.5 تا 24.9)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد همزمان دو شانه مثبت شدن تست drop arm برای پارگی کامل روتاتور کاف بی ثباتی و یا پرتحرکی مفصل شانه (sulcus sign) سابقه بیماری قلبی بارداری فرد نتواند با بایوفیدبک الکترومایوگرافیک کار کند سایر بیماری های ارتوپدی در ربع فوقانی اسکلت بیماری های سیستمیک بیماری های نورولوژیک جراحی، شکستگی، دررفتگی یا سابلوکساسیون در ربع فوقاني اسکلت افرادی که در شش ماه گذشته داروهای کورتیکواستروئیدی مصرف کرده باشند افرادی که در دو هفته قبل هر دارویی مصرف کرده باشند افرادی که در شش ماه گذشته توانبخشی ناحیه گردنی یا کمربند شانه ای را دریافت کرده باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در هر گروه 15نفر (در مجموع 45 نفر) تعیین شده است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی (permuted block randomization) استفاده می شود. برای این کار از بلوک های شش تایی به ترتیب زیر استفاده می کنیم. در هر بلوک a به معنی گروه مداخله(بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی به همراه تمرین و فیزیوتراپی روتین) و b(تمرین درمانی به همراه فیزیوتراپی روتین) و c(فیزیوتراپی روتین به تنهایی) به معنی گروه کنترل است. ابتدا با قرعه کشی به صورت تصادفی از 1 تا 9 به هر یک از بلوک ها(aabbcc cabbac abcabc bacbac cbaabc bbaacc ccaabb aaccbb ccbbaa) یک عدد نسبت داده می شود سپس افراد به ترتیب از بلوک یک و از سمت چپ داخل بلوک ها قرار می گیرند و براساس حرفی (a و b و c) که برای هر فرد انتخاب می شود فرد وارد گروه مداخله و یا گروه های کنترل می شود. افراد شرکت کننده، فرد درمانگر و و فرد ارزیاب از گروه بندی بی خبر خواهند بود. برای اجرای توالی تصادفی از روش پنهان سازی جعبه و یا قوطی های کد بندی شده استفاده می شود. در این روش قوطی ها بر اساس توالی تصادفی، شماره گذاری خواهند شد و در داخل جعبه ها، مداخله مورد نظر با برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده است با شرط مهر و موم بودن و محرمانه بودن کامل جعبه ها در اختیار درمانگر قرار خواهند گرفت و درمانگر بر اساس ترتیب ورود بیماران به تخصیص آنها در گروه مداخله و گروه های کنترل خواهد پرداخت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک فیزیوتراپیست روند درمان را بر عهده خواهد داشت و متغیرهای مورد نظر را یک فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی خواهد نمود. به همین دلیل مطالعه یک سویه کور از طرف ارزیاب خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه اولیه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلانی نرمال شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان در گروه مداخله (15 نفر) دربرگیرنده ی 24 جلسه (8 هفته، 3 روز در هفته، یک روز درمیان) است. ابتدای جلسات درمانی 20 دقیقه هات پک، 20 دقیقه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست از نوع کانونشنال (TENS) و 5 دقیقه اولتراسوند از نوع 1 مگاهرتز و شدت 1.5 انجام می شود. سپس قبل از انجام تمرینات افراد این گروه تمرین cycling بدون مقاومت اندام فوقانی را به مدت 5 دقیقه انجام می دهند. سپس براساس پروتوکل استاندارد تمرین درمانی شانه تمرینات مقاومتی پیش رونده عضلات چرخاننده خارجی بازو (اینفرا اسپیناتوس و ترس مینور) شامل تمرینات چرخش خارجی بازو در وضعیت نوتر، 45 درجه ابداکشن، 90 درجه ابداکشن و درحالت تحمل وزن و تمرینات مقاومتی پیش رونده عضلات ثبات دهنده حرکت چرخش خارجی بازو (تراپزیوس میانی و تحتانی) شامل تمرینات ریترکشن کتف و T و Y را همراه با بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی و تحت مقاومت خارجی توسط تراباند انجام می دهند. مقدار مقاومت اعمالی توسط تراباند (رنگ تراباند) به صورت درصدی از حداکثر انقباض ارادی ایزومتریک (MVIC) هرعضله باتوجه به هفته مورد نظر از 50 درصد تا 80 درصد MVIC افزایش یافته و تعیین می شود. این مقاومت به صورت هفتگی تعیین می شود. همچنین تمرینات به صورت ست های ده تایی انجام شده که تعداد ست ها با توجه به هفته مورد نظر از 2 ست به 3 ست افزایش می یابد. همچنین برای اعمال مقاومت بیشتر همراه با پیش روی تمرینات به انتهای تمرینات نوسان اضافه می شود. در انتهای جلسات برای جلوگیری از درد و التهاب 10 دقیقه پک سرد استفاده می شود. تمرینات دامنه حرکتی به صورت روزانه ده مرتبه تکرار و تمرینات کششی نیز به صورت روزانه پنج مرتبه تکرار انجام می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان در گروه کنترل اول (15 نفر) دربرگیرنده ی 24 جلسه (8 هفته، 3 روز در هفته، یک روز درمیان) است. درمان در این گروه عینا همانند گروه مداخله خواهد بود با این تفاوت که این گروه تمرینات را بدون بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی انجام می دهند. مقاومت اعمالی نیز به وسیله تراباند و براساس درصد MVIC ابتدای هر هفته تعیین می شود(رنگ تراباند). سپس افراد این گروه تمرینات را با تراباند تعیین شده و بدون بازخورد زیستی فعالیت الکتریکی عضلانی انجام می دهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان در گروه کنترل دوم (15 نفر) دربرگیرنده ی 24 جلسه (8 هفته، 3 روز در هفته، یک روز درمیان) است. در این گروه فقط فیزیوتراپی روتین شامل 20 دقیقه هات پک، 20 دقیقه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) از نوع کانونشنال و 5 دقیقه اولتراسوند از نوع 1 مگاهرتز و شدت 1.5 انجام می شود و این گروه، مداخله ای از نوع تمرین درمانی انجام نمی دهد و انتهای مطالعه از نظر پیامد ها، ارزیابی و با گروه های دیگر مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهران برجی پور
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
borjimehran78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان

کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهران برجی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
ایمیل
borjimehran78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهران برجی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
ایمیل
borjimehran78@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد