

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر تمرینات آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد، کیفیت خواب و ناتوانی در افراد با سندرم درد ساب آکرومیال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور

آخرین بروز رسانی: 07-07-2024, 17/04/1403

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-07-2024, 17/04/1403

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانه ستوده فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5522 4677

آدرس ایمیل

sotoudefar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2024, 01/04/1403

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2024, 30/06/1403

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد، کیفیت خواب و ناتوانی در افراد با سندرم درد ساب آکرومیال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد، کیفیت خواب و ناتوانی در افراد با سندرم درد ساب آکرومیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن تمرینات آرام سازی پیشرونده عضلانی در برنامه درمانی معمول بر شدت درد، کیفیت خواب، درد شبانه و ناتوانی عملکردی در افراد با سندرم درد ساب آکرومیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه درمان و کنترل، دوسوپه کور، تصادفی سازی، طبقه بندی شده روی 38 بیمار به وسیله RANDOM NUMBER GENERATOR

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا شرکت کنندگان با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. آزمودنی و آزمونگر نسبت به گروه بندی کور خواهند بود و آزمونگر در روند درمان حضور نخواهد داشت سپس آزمودنی ها در بیمارستان ها و کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران 8 جلسه درمان دریافت خواهند کرد. سپس در پایان جلسات مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن بین 25 تا 60 سال (52) 2) شانه درد بیشتر از 1 ماه با یا بدون محدودیت حرکات شانه (53) 3) افراد با تشخیص سندرم درد ساب آکرومیال شانه که حداقل 2 مورد از موارد زیر مثبت شود: (52) □ قوس دردناک (با یا بدون محدودیت) در فلکشن یا ایداکشن (بین دامنه 60 تا 120 درجه) (34) □ تست (35) Neer یا (36) Hawkins) مثبت □ درد حین انقباض مقاومتی چرخش خارجی، ایداکشن (4) میانگین شدت درد و ناراحتی شبانه در هفته اخیر حداقل 2 بر اساس مقیاس NRPS

گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه فیزیوتراپی معمول رابه عنوان درمان پایه دریافت خواهند کرد و افراد در گروه درمان اصلی علاوه بر آن مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد حین فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240506061674N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2024, 17/04/1403

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341653347

تاریخ تایید

2023-11-21, 1402/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.749

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سن بین 25 تا 60 سال (2) شانه درد بیشتر از 1 ماه با یا بدون محدودیت حرکات شانه (3) افراد با تشخیص سندروم درد ساب آکرومیال شانه که حداقل 2 مورد از موارد زیر مثبت شود: قوس دردناک (با یا بدون محدودیت) در فلکشن یا ابداکشن (بین دامنه 60 تا 120 درجه) تست Neer یا Hawkins مثبت درد حین انقباض مقاومتی چرخش خارجی، ابداکشن (4) میانگین شدت درد و ناراحتی شبانه در هفته اخیر حداقل 2 بر اساس مقیاس NRPS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) محدودیت حرکتی حرکات شانه بیشتر از 50 درصد دامنه نرمال سابقه جراحی یا شکستگی یا دررفتگی در گردن و اندام فوقانی درد تروماتیک شانه پارگی کامل تاندون روتاتور کاف یا بایسیس تغییرات دژنراتیو مفصل یا آسیب لیروم گزارش سابقه بیماری های روماتولوژی و سیستمیک اختلالات عصبی عضلانی اسکلتی مثل رادیکولوپاتی گردنی یا درد ارجاعی از گردنکه توسط تست spurling تایید می‌شود Sensitivity این تست 30% و specificity آن 93% گزارش شده است. زنان باردار سابقه تزریق استروئیدی در 3 ماه گذشته چسبندگی کپسول مفصلی سابقه دریافت درمان و یا فیزیوتراپی برای مشکل شانه طی 6 ماه گذشته اختلال در عملکرد شناختی (براساس پرسشنامه MMSE) وجود اختلالات نورولوژیک مثل سکته مغزی، صرع، و پارکینسون دفورمیتی شدید ستون فقرات سندرم خروجی قفسه سینه

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک‌بندی انجام می‌شود، بلوک‌های 4 حرفی متشکل از حروف A و B به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. بلوک‌ها توسط Random Number Generator ایجاد و توالی آن‌ها مشخص می‌شود. حرف A بیانگر گروه مداخله و حرف B بیانگر گروه کنترل است. سپس یک توالی تصادفی از بلوک‌های تصادفی ایجاد می‌شود. شرکت کنندگان بر اساس ترتیب مراجعه به کمک این توالی تصادفی، در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌گیرند. فردی که توالی تصادفی را ایجاد می‌کند در هیچ مرحله دیگری از مطالعه شرکت نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر استفاده خواهد شد؛ لذا تحقیق حاضر یک سوپه کور خواهد بود. به این صورت که آزمونگر قبل و بعد از انجام مداخله، از گروه بندی (گروه درمان یا کنترل) اطلاع نخواهد داشت. همچنین، برای کاهش سوگیری‌های احتمالی، به هر دو گروه بروشور و ویدیوهای یکسان جهت آموزش نحوه انجام تمرین درمانی داده خواهد شد تا خطر سوگیری در درمان پایه کاهش یابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد ساب آکرومیال

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد حین فعالیت بر اساس مقیاس NRPS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع جلسات و پس از پایان 8 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درجه بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع جلسات و پس از اتمام 8 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ (PSQI)

2

شرح متغیر پیامد

درد شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع جلسات و پس از اتمام 8 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH) و پرسشنامه درد، شانه و ناتوانی (SPADI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی معمول روش آرام‌سازی پیشرونده عضلانی را انجام می‌دهند. در ابتدا آزمودنی‌ها تحت نظر یک فیزیوتراپیست آشنا به مداخله در جلسه اول طی زمان یک ساعت تکنیک را آموزش می‌بینند. در طی جلسه آموزشی ابتدا اهداف و تاثیرات تکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی و سپس دستورالعمل‌های مربوط به نحوه اجرای تکنیک به صورت شفاهی و گام به گام برای بیمار توضیح داده می‌شود. سپس در مرحله اجرایی ابتدا درمانگر تکنیک را یک بار خود برای بیمار اجرا می‌کند و سپس از بیمار خواسته می‌شود در حضور درمانگر به طور کامل تکنیک را انجام دهد. برای انجام این روش درمانی یکپیام صوتی و یک بروشور به بیمار داده می‌شود. پیام صوتی حاوی دستورالعمل‌های شفاهی مربوط به مراحل تمرین PMR برای حدود 20 دقیقه می‌باشد که با یک صدای پیش‌زمینه آرام موسیقی و صدای آب همراه است و بیماران در طی اجرای تمرین بایستی توسط یک پخش کننده صوتی به این نوار گوش فرادهند. به علاوه یک بروشور حاوی مراحل انجام تمرین PMR به صورت تصویری و نوشتاری به افراد ارائه می‌شود. در ابتدا برای شروع تمرین PMR آزمودنی‌ها بایستی شرایط انجام تمرین را مهیا کنند که بدین منظور بیماران باید لباس تنگ بر تن نداشته باشند و قبل از شروع به سرویس بهداشتی رفته باشند و در یک مکان آرام و ترجیحاً در نور کم قرار گیرند و تمامی عوامل حواس پرتی را برطرف سازند. پس از آماده سازی شرایط اولیه، بیمار به صورت طاق‌باز بر روی تخت یا زمین دراز می‌کشد و با هدفون به پیام صوتی گوش می‌دهد. سپس بر اساس دستورات شفاهی موجود در پیام صوتی بیمار باید بر روی گروه عضلانی ذکر شده توجه خود را متمرکز سازد و با دستور داده شده گروه عضلانی را در ابتدا به صورت ارادی و آگاهانه منقبض کند و این انقباض ارادی را به مدت 5 الی 7 ثانیه حفظ می‌کند و مجدداً با دستور درمانگر همان گروه عضلانی را به صورت ارادی آرام و رها می‌سازد و این آرام سازی را نیز به مدت 10 الی 15 ثانیه بعدی حفظ می‌کند و بیمار باید توجه خود را بر روی مراحل ایجاد انقباض و آرام سازی و همچنین تفاوت بین این دو مرحله معطوف سازد. ترتیبی که طی آن گروه‌های عضلانی اندام فوقانی تحت تنش و آرام سازی قرار می‌گیرند به صورت: 1 (دست‌ها 2) مچ‌ها 3) ساعد 4) آرنج 5) کمر بند شانه‌ای 6) گردن 7) صورت می‌باشد. همچنین آزمودنی‌ها در طی کل زمان تمرین تنفس دیافراگماتیک آرام و عمیقاً به صورت دم از بینی و بازدم از طریق دهان را به آرامی انجام می‌دهند. خاتمه دادن به درمان با شمارش معکوس از 4 تا 1 انجام می‌شود با عدد 4 بیمار پاها و ساق را حرکت می‌دهد و با شماره 3 فرد دست‌ها و بازوها را حرکت می‌دهد و با شماره 2 فرد سر و گردن را حرکت می‌دهد و در شماره 1 فرد چشم‌ها را باز می‌کند. از بیماران گروه مداخله خواسته می‌شود تمرینات PMR را هر روز، 2 مرتبه، یک مرتبه شب قبل از خواب و یک مرتبه در طی روز در بازه صبح تا بعداز ظهر به مدت 4 هفته در منزل انجام دهند و همچنین در جلسات حضوری نیز زیر نظر فیزیوتراپیست بیمار تمرین را انجام می‌دهد و درمانگر نحوه انجام تمرین و خطاهای احتمالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه درمان فیزیوتراپی معمول شامل تحریک الکتریکی سطحی عصب و تمرین درمانی است که هر دو گروه مداخله و کنترل آن را به عنوان درمان پایه دریافت می‌کنند. آزمودنی‌ها در جلسات حضوری درمان تحریک الکتریکی سطحی عصب و یک گرمایی را به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. پدهای مرطوب تحریک الکتریکی سطحی عصب در قدام و خلف مفصل شانه قرار خواهند گرفت. بسامد و طول موج مورد استفاده به ترتیب 100 هرتز و 150 میکروثانیه خواهد بود. در مرحله بعد مجموعه‌ای از تمرینات بر اساس توصیه‌های آخرین گایدلاین به فرد ارائه خواهد شد. در ابتدا آزمودنی‌ها با تمرینات وضعیتی شامل بالا کشیدن شانه و عقب کشیدن شانه شروع خواهند کرد پس از آن 3 تمرین کششی شامل Cross body adduction جهت کشش کپسول قدامی شانه و پکتورالیس مینور، corner stretch برای کشش کپسول خلفی شانه و کشش عضله تراپزیوس فوقانی را انجام خواهند داد. افراد خواسته می‌شود هر کشش را در 3 ست 30 ثانیه‌ای با 30 ثانیه استراحت بین ست‌ها انجام دهند. سپس در وهله آخر تمرینات تقویتی با استفاده از نوارهای مقاومت الاستیک (تراپاند) 1 متری در سه سطح مقاومتی پیشرونده، که توسط رنگ نوار (قرمز، سبز و آبی) مشخص می‌گردد انجام می‌شوند. تمرینات تقویتی شامل 4 تمرین چرخش خارجی شانه، اکستنشن شانه، پروترکشن شانه و رترکشن شانه می‌باشد. برای چرخش خارجی شانه فرد در وضعیت ایستاده، آرنج در 90 درجه و بازو در کنار پهلو قرار می‌گیرد و فرد حرکت چرخش خارجی را انجام می‌دهد. در تمرین اکستنشن شانه، جهت تقویت عضله تراپزیوس تحتانی، فرد روبروی باندکشی قرار می‌گیرد و بازوی خود را صاف در کنار بدن نگه داشته و سعی می‌کند باندکشی را به سمت عقب حرکت دهد و شانه را اکستند کند. در حرکت پروترکشن شانه، برای تقویت عضله سراتوس قدامی، فرد پشت به باند ایستاده و بازوی خود را در وضعیت 90 درجه فلکشن با آرنج صاف قرار می‌دهد و سعی می‌کند باند را به سمت جلو حرکت دهد و در آخر در تمرین رترکشن شانه، به منظور تقویت عضلات رومبویید و تراپزیوس میانی، فرد در مقابل باندکشی قرار گرفته و بازوها در 90 درجه فلکشن با آرنج خم سعی می‌کند باند را به عقب کشیده و کتف‌های خود را از عقب به یکدیگر نزدیک کند. چنانکه تمرینات تقویتی در وضعیت ایستاده موجب درد برای بیماران شود از بیمار خواسته می‌شود ابتدا تمرینات را در وضعیت خوابیده بر روی تخت شروع کنند و سپس به وضعیت ایستاده پیشرفت داده می‌شوند. تمامی تمرینات با تراپاند در سه ست 10 تایی با 30 ثانیه استراحت بین هر ست انجام می‌شود. کل مدت زمان تمرینات در حدود 20 الی 30 دقیقه می‌باشد و میزان مقاومت و تعیین رنگ باندکشی بر اساس میزان چالش هر فرد در آخرین تکرار، به صورتی که کیفیت حرکت حفظ شود، در جلسات تحت نظارت طی روند درمان برای هر فرد تعیین می‌شود. از آزمودنی‌های هر دو گروه خواسته می‌شود تمرینات را به صورت روزانه یک بار در روز در منزل انجام دهند و همچنین در جلسات حضوری در هفته نحوه انجام صحیح تمرینات و میزان مقاومت لازم زیر نظر درمانگر مورد بررسی قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی ایران

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان مادر، دانشکده توانبخشی ایران، خابگاه گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
6434 2225 21 98+
ایمیل
haniyesotoudefar@gmail.com

حائیه ستوده فر
آدرس خیابان
تهران، میدان مادر، دانشکده توانبخشی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز شنبه زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
1508 2222 21 98+
ایمیل
sanaz_shan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز شنبه زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشگاه علوم توانبخشی دانشکده علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
info@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حائیه ستوده فر
موقعیت شغلی
دانشجو

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
تهران
کد پستی
1549913487
تلفن
5180 2222 21 98+
ایمیل
sanaz_shan@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)