پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر تمرینات زنجیره حرکتی با تمرینات ثباتی کتف، بر وضعیت استراحت کتف، درد و عملکرد شانه در ورزشکاران بالای سر با سندروم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تمرینات ثباتی کتف و ترکیب تمرینات زنجیره حرکتی و تمرینات ثباتی کتف در بیماران با سندروم گیرافتادگی شانه در صورتی که نتیجه مطالعه نشان دهد که افزودن اجزای زنجیره حرکتی به تمرینات ثباتی کتف میتواند بهبودی بیشتری فراهم برای این بیماران فراهم نماید، تاکید بیشتر بر انجام این مدل تمرین‌درمانی برای این بیماران خواهیم داشت.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور. تصادفی سازی با استفاده از پاکت مهر و موم شده انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
فرآیند ارزیابی توسط فیزیوتراپیست در کلینیک فیزیوتراپی دیانی و یا دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران به بیماران آموزش داده می‌شود. ارزیابی فقط در جلسه اول و در پایان هفته چهارم انجام می‌شود. باقی جلسات (مجموعا 12 جلسه) تنها به انجام تمرینات (8 تمرین) محدود می گردد. بیماران و ارزیابی کننده اطلاعی از گروه بندی شرکت کنندگان ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: مردان و زنان ورزشکار آماتور رشته‌های بالای سر (والیبال، بسکتبال، هندبال، بدمینتون، تنیس) با سندروم گیرافتادگی شانه (مرحله 1 و 2 طبقه بندی Neer) محدوده سنی 17 تا 45 سال معیارهای خروج از مطالعه: وجود سابقه جراحی، شکستگی، دررفتگی در ناحیه شانه در 12 ماه گذشته وجود پارگی گرید 3 در عضلات گرداننده شانه تایپ 3 آکرومیون کپسولیت چسبنده شانه

گروه‌های مداخله
تمرینات ثباتی کتف (گروه کنترل) تمرینات ثباتی کتف همراه با افزودن اجزای زنجیره حرکتی (گروه مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت استراحت کتف درد (VAS) ناتوانی عملکردی شانه (DASH) عملکرد زنجیره حرکتی بسته اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با سلام و احترام تاریخ واقعی شروع و نمونه گیری درج شد. خواهشمند است مورد بررسی قرار گیرد با تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240614062130N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سایه موسوی چاوشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7760 0274
آدرس ایمیل
sayeh_moosavi183@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-12-28, ۱۴۰۳/۱۰/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-12-28, ۱۴۰۳/۱۰/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر تمرینات زنجیره حرکتی با تمرینات ثباتی کتف، بر وضعیت استراحت کتف، درد و عملکرد شانه در ورزشکاران بالای سر با سندروم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات زنجیره حرکتی با تمرینات ثباتی کتف، بر وضعیت استراحت کتف، درد و عملکرد شانه در ورزشکاران بالای سر با سندروم گیرافتادگی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان ورزشکار آماتور رشته‌های بالای سر (والیبال، بسکتبال، هندبال، بدمینتون، تنیس) با سندروم گیرافتادگی شانه (مرحله 1 و 2 طبقه بندی Neer) شکایت اصلی بیمار در ناحیه گلنوهومرال و یا قسمت پروگزیمال بازو حداقل به مدت 4 هفته مثبت شدن حداقل 3 آزمون از بین آزمون های نیر، جاب، هاوکینز، چرخش خارجی مقاومتی و قوس دردناک درد شانه با شدت بین 3 و 7 بر اساس VAS در یکی از آزمون های مقاومتی چرخش داخلی، چرخش خارجی، فلکشن یا ابداکشن عدم وجود محدودیت حرکتی بیشتر از یک سوم سمت سالم در بالا بردن شانه یا حداقل دامنه 150 درجه الویشن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات نورولوژیک/دردهای با منشا ستون فقرات گردنی، مشکلات سیستمیک و روماتولوژیک دریافت اقدامات درمانی دیگر (مانند تزریق کورتیکواستروئید) حداقل در یک ماه اخیر کپسولیت چسبنده شانه تایپ 3 آکرومیون وجود پارگی گرید 3 در عضلات گرداننده شانه وجود سابقه جراحی، شکستگی، دررفتگی در ناحیه شانه در 12 ماه گذشته
سن
از سن **17 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در جلسه اول ارزیابی نام گروه‌های 1 (تمرینات ثباتی کتف-گروه کنترل) و 2 (تمرینات ثباتی کتف همراه با افزودن اجزای زنجیره حرکتی-گروه مداخله) روی 12 برگه برای هر گروه نوشته شده و داخل پاکت مهر و موم شده قرار داده میشود. به این ترتیب 24 پاکت (12 پاکت حاوی عدد 1 و 12 پاکت حاوی عدد 2) وجود خواهد داشت. شرکت کنندگان به ترتیب ورود و به صورت تصادفی یکی از پاکتها را برداشته و در اختیار درمانگر قرار میدهند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به این صورت که هیچ یک از افراد مراجعه کننده از وجود دو گروه درمانی اطلاعی نداشته اند و به افراد این آگاهی داده شده است که در طی این پژوهش، روند تمرین درمانی برای آنها در جهت کاهش درد اعمال می شود. ارزیابی توسط فردی انجام خواهد شد که از محتوای پاکتها و گروه بندی بیماران اطلاع ندارد.
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 های اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
پل چوبی، خیابان حقوقی، خیابان غزوی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611866814
تاریخ تایید
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.RES.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم گیرافتادگی شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"شدت درد" با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری در زمان استراحت، در حرکت اکتیو ابداکشن و فلکشن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی اندام فوقانی توسط نسخه فارسی پرسشنامه Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره نسخه فارسی پرسشنامه مربوط به درجه ناتوانی شانه (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد مربوط به زنجیره حرکتی بسته اندام فوقانی توسط میانگین تعداد تماس‌ها در آزمون ثبات اندام فوقانی در زنجیره حرکتی بسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش میانگین تعداد تماس‌ها در 15 ثانیه در آزمون ثبات اندام فوقانی در زنجیره حرکتی بسته

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد زنجیره حرکتی بسته در اندام فوقانی توسط فاصله‌ی رسیدن در آزمون تعادل Y اندام فوقانی در جهات داخلی، فوقانی-خارجی و تحتانی-خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل Y اندام فوقانی

5

شرح متغیر پیامد

زوایای چرخش رو به بالا/پایین کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیب سنج مرجع جاذبه

6

شرح متغیر پیامد

زاویه تمایل رو به جلو/عقب کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیب سنج مرجع جاذبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله بین زاویه تحتانی کتف با زائده خاری نزدیک ترین مهره مجاور آن، در سه وضعیت: در حالت خنثی، در 40-45 درجه ابداکشن شانه در صفحه فرونتال و همچنین در 90 درجه ابداکشن شانه در حالی که بازو در چرخش داخلی کامل قرار گرفته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام 12 جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری در تست اسلاید جانبی کتف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام 12 جلسه تمرینات ثباتی کتف به شرح زیر:Serratus anterior punch/Scapular retraction/Scapular retraction with adduction hold/Wall slide with Thera-band-at-wrist/D2-PNF pattern/Sleeper Stretch/Modified Cross body stretch/Corner Stretch

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:انجام 12 جلسه تمرینات ثباتی کتف همراه با افزودن اجزای زنجیره حرکتی به شرح زیر:Forward Punch Plus with forward step/Fencing/Scapular retraction with adduction plus contralateral one leg squat/Wall slide with Thera-band-at-wrist plus squat/Reverse throw/Sleeper Stretch/Modified Cross body stretch/Corner Stretch

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دیانی و دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده سایه موسوی چاوشی

آدرس خیابان

پل چوبی، خیابان حقوقی، خیابان غزوی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1611866814

تلفن

+98 21 7760 0274

ایمیل

sayeh_moosavi183@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

پل چوبی، خیابان حقوقی، خیابان غزوی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1611866814

تلفن

+98 21 7760 0274

ایمیل

sayeh_moosavi183@yahoo.com

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
سیده سایه موسوی چاوشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پل چوبی، خیابان حقوقی، خیابان غزوی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611866814
تلفن
+98 21 7760 0274
ایمیل
sayeh_moosavi183@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده سایه موسوی چاوشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پل چوبی، خیابان حقوقی، خیابان غزوی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611866814
تلفن
+98 21 7760 0274
ایمیل
sayeh_moosavi183@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده سایه موسوی چاوشی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پل چوبی، خیابان حقوقی، خیابان غزوی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611866814
تلفن
+98 21 7760 0274
ایمیل
sayeh_moosavi183@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این مطالعه به صورت 24 آزموده مجزا که هر کدام 30 متغیر دارند، قرار داده خواهد شد. 15 مورد از متغیر ها مربوط به مرحله اول ارزیابی بوده و 15 مورد مربوط به مرحله دوم ارزیابی، بعد از اعمال مداخلات می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی پس از چاپ نتایج فراهم می گردد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاقه مندان و فعالان در حوزه فیزیوتراپی و ورزش و سایر محققین مشتاق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با ذکر منبع بلامنع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به sayeh_moosavi183@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند