

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی با آستانه بالا بر متغیرهای بالینی و عملکردی افراد دارای اختلال طیف هایپر موبیلیتی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر مقایسه تأثیر اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی با آستانه بالا بر متغیرهای بالینی و عملکردی در افراد دارای اختلال طیف هایپر موبیلیتی شانه است.

طراحی

حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-POWER - تصادفی سازی با روش با انتخاب اعداد از 1 تا 45 (که توسط مربی از قبل تهیه شده و در پاکت های در بسته در جعبه قرار داده شده می شود)، تقسیم می شوند- تحقیق نیمه تجربی حاضر سه گروهی -یک سوبه کور- با طرح تحقیق به صورت پیش آزمون_پس آزمون با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت یک سوبه کور(ارزیابی کننده پیامد) در باشگاه ورزشی به مدت 16 هفته انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: مردان و زنان بین 18 تا 65 سال که واجد شرایط معیارهای هایپر موبیلیتی شانه. شدت علائم و درد اسکلتی عضلانی حداقل به مدت سه ماه در یک شانه بدون هیچ گونه قطعی یا دررفتگی مکرر مفصل یا بی ثباتی مفصل بدون سابقه گزارش شده از آسیب افرا زیر واجد شرایط نیستند: درد ستون فقرات گردنی تشخیص بیماری سیستمیک رماتیسم التهابی بیماری های بافت همبند مانند مرفان، سندرم استیکلر یا لویز دیتز، سندرم اهلرز دانلوس به جز نوع هایپر موبیل بیماری های عصبی افرادی که در سه ماه گذشته تزریق استروئید در شانه آسیب دیده داشته اند. افرادی که جراحی شانه در یک سال گذشته داشته اند. زنان باردار

گروه های مداخله

گروه 1: تمرینات تقویتی با آستانه بالا، گروه 2: ترکیب مداخلات آموزش علوم اعصاب درد و تمرینات تقویتی با آستانه بالا، گروه 3: گروه کنترل (توصیه های ارگونومی و آموزش آناتومی/ فیزیولوژی).

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: آموزش علوم اعصاب درد و تمرینات تقویتی با آستانه بالا
متغیر وابسته: درد، گزارش خود فرد از عملکرد شلی و بی ثباتی مفصل، قدرت، دامنه حرکتی شانه، ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Pain Neuroscience Education (PNE), Hyper mobility

(spectrum disorder (HSD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231118060102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس گروبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7162 3632 71 98+

آدرس ایمیل

pardisgarouee@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی

با آستانه بالا بر متغیرهای بالینی و عملکردی افراد دارای اختلال طیف

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی با آستانه بالا بر متغیرهای بالینی و عملکردی افراد دارای اختلال طیف هایپر موبیلیتی 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 بین 18 تا 65 سال که واجد شرایط معیارهای هایپر موبیلیتی شانه می باشند که با مثبت شدن تست بیتون که شامل گرفتن نمره چهار برای همه مردان و زنان بالای 50 سال و نمره 5 پنج برای زنان کمتر از 50 سال انتخاب می شوند و یک امتیاز کمتر برای بیمارانی که نتایج پرسشنامه ی معتبر پنج قسمتی 5PQ آن ها مثبت شده است (حداقل دو آیت مثبت). با یک یا چند علائم اسکلتی عضلانی علامت دار، که به عنوان درد اسکلتی عضلانی در حداقل یک شانه برای حداقل سه ماه بدون قطعی تعریف می شود یا دررفتگی مکرر مفصل یا بی ثباتی مفصل بدون سابقه گزارش شده از آسیب (1) حداقل سه دررفتگی کم تهاجمی در همان شانه (2) حداقل دو دررفتگی کم تهاجمی در دو مفصل مختلف (حداقل یک دررفتگی در شانه). بی ثباتی مفصل حداقل در دو مفصل (حداقل در یک شانه).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد ستون فقرات گردنی تشخیص بیماری سیستمیک رماتیسم التهابی بیماری های بافت همبند مانند مارفان، سندرم استیکلر یا لویز دیتز، سندرم اهلرز دانلوس به جز نوع هایپر موبیل بیماری های عصبی به دلیل افزایش دوره استراحت، افراد باردار یا افرادی که در یک سال گذشته زایمان کرده اند. افرادی که جراحی شانه در یک سال گذشته داشته اند. افرادی که در سه ماه گذشته تزریق استروئید در شانه آسیب دیده داشته اند. ناتوانی در صحبت کردن ناتوانی در رعایت پروتکل مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه تصادفی انتخاب شدن آزمودنی ها با انتخاب اعداد از 1 تا 45 (که توسط مریبی از قبل تهیه می شود و در پاکت های در بسته در جعبه قرار داده)، تقسیم می شوند. توالی تصادفی سازی تا زمان اتمام ارزیابی های پایه بیماران، فاش نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب (ارزیابی کننده پیامد) نسبت به تخصیص گروه ها کور می باشد تا نتایج بی طرفانه و دقیق باشد. سه گروه حاضر در مطالعه را یک مریبی حرکات اصلاحی زیر نظر دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-POWER - تصادفی سازی آزمودنی ها با انتخاب اعداد از 1 تا 45 (که توسط مریبی از قبل تهیه می شود و در پاکت های در بسته در جعبه قرار داده شده می شود).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

ایمان جنوبی - کوچه 19 - پلاک 158

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185994343

تاریخ تایید

2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

SSRI.REC-2307-2346

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف هایپر موبیلیتی شانه

کد ICD-10

Other diso

توصیف کد ICD-10

XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی با آستانه بالا- متغیرهای بالینی و عملکردی (درد، قدرت، دامنه حرکتی، ترس از حرکت، عملکرد شانه) در اختلال طیف هایپر موبیلیتی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و پس از 16 هفته اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنتاریوی غربی جهت ارزیابی گزارش خود فرد از عملکرد شلی و بی ثباتی مفصل - دینامومتر دستی برای اندازه گیری قدرت عضلات - مقیاس نرخ بندی عددی درد جهت ارزیابی شدت درد - گونیامتر جهت سنجش دامنه حرکتی- پرسشنامه ترس از حرکت برای ارزیابی ترس از حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی با آستانه بالا با آموزش علوم اعصاب درد. سه جلسه آشنایی (دو هفته) با آموزش رویکردهای مقابله با درد و همچنین چگونگی اجرا تمرینات در طی تقریباً سه ماه برگزار می شود. جلسه اول یک جلسه گروهی به مدت زمان 30 دقیقه تا یک ساعت با حداکثر شش شرکت کننده در هر گروه با استفاده از یک پاورپوینت ارائه می شود. جلسه دوم که شامل سه فیلم توضیحی (آنلاین) می باشد. جلسه سوم شامل یک مکالمه نفر به نفر 30 دقیقه ای می باشد که نیازهای شخصی شرکت کنندگان و مطالب را به آموزش علوم اعصاب درد ربط می دهد. مطالب این گروه در مورد فیزیولوژی درد و گیرنده های عصبی درد می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه اطلاعاتی از - آناتومی، فیزیولوژی، اهمیت مراقبت از خود و توصیه‌های ارگونومیک پاسچر دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی با آستانه‌ی بالا: تمرینات سنگین بار را به مدت 16 هفته که دو بار در هفته تمرینات را (به صورت انفرادی تحت نظارت) در مرکز تندرستی که شامل 60 دقیقه تمرین برای جلسه اول، 30 دقیقه برای جلسات بعدی و یک بار تمرین در هفته (بدون نظارت) در خانه خود فرد انجام می گیرد. برنامه تمرینی آن‌ها شامل پنج تمرین برای عضلات کتف می باشد. مدل اعمال شدت تمرین به صورت پیشرونده با الگوهای کاهش بین دوره های افزایشی می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه رایکا

نام کامل فرد مسوول

پردیس گروبی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- ابتدای کوچه 72

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185994343

تلفن

4786 413 938 98+

ایمیل

pgarouee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

پردیس گروبی

آدرس خیابان

خیابان ایمان جنوبی- کوچه 19 - پلاک 158

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185994343

تلفن

4786 413 938 98+

ایمیل

pgarouee@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پردیس گروبی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

پردیس گروبی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی

آدرس خیابان

خیابان ایمان جنوبی، کوچه 19، پلاک 158

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185994343

تلفن

4786 413 938 98+

پردیس گروپی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان ایمان جنوبی، کوچه 19، پلاک 158
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185994343
تلفن
7162 3632 71 98+
ایمیل
pgarouee@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

ایمیل
pgarouee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پردیس گروپی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ایمان جنوبی، کوچه 19، پلاک 158
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185994343
تلفن
7162 3632 71 98+
ایمیل
pgarouee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول