پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر مقایسه تأثیر اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی با آستانه‌بالا 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 سویه 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 سویه 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: زنان بین 18 تا 65 سال که واجد شرایط معیارهای هایپرموبیلیتی شانه. شدت علائم و درد اسکلتی عضلانی حداقل به مدت سه ماه در یک شانه بدون هیچ‌گونه قطعی یا دررفتگی مکرر مفصل یا بی‌ثباتی مفصل بدون سابقه گزارش‌شده از آسیب افرا زیر واجد شرایط نیستند: درد ستون فقرات گردنی تشخیص بیماری سیستمیک رماتیسم التهابی بیماری‌های بافت همبند مانند مارفان، سندرم استیکلر یا لویز دیتز، سندرم اهلرز دانلوس به جز نوع هایپرموبیل بیماری‌های عصبی افرادی که در سه ماه گذشته تزریق استروئید در شانه آسیب‌دیده داشته‌اند. افرادی که جراحی شانه در یک سال گذشته داشته‌اند. زنان باردار

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این به‌روزرسانی به منظور اصلاح چندین مورد نادرست در ثبت اولیه و همسو کردن رکورد کارآزمایی با پروتکل نهایی و مطالعه انجام‌شده صورت می‌گیرد. اصلاحات اصلی عبارتند از: (۱) تغییر جنسیت شرکت‌کنندگان از «هر دو جنس» به «زن» زیرا فقط زنان وارد مطالعه شدند؛ (۲) به‌روزرسانی معیارهای ورود و خروج برای انطباق دقیق با معیارهای نهایی استفاده شده در مطالعه؛ (۳) اصلاح شرح تصادفی‌سازی، وضعیت کورسازی و جزئیات پنهان‌سازی تخصیص؛ (۴) تغییر نوع تخصیص مطالعه از Factorial به Parallel؛ (۵) به‌روزرسانی حجم نمونه (هدف و واقعی) به ۴۵ شرکت‌کننده؛ (۶) اصلاح اطلاعات کمیته اخلاق؛ و (۷) بازنگری شرح پیامدهای اولیه و ثانویه، جزئیات مداخلات و سایر ویژگی‌های طراحی مطالعه برای انطباق با کارآزمایی واقعی انجام‌شده و نسخه نهایی مقاله.

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: **۱۴۰۳/۰۷/۰۵ ,26-09-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۸/۰۹ ,31-10-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۰۵ ,2024-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس گرویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3632 7162

آدرس ایمیل

pardisgarouee@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۹ ,2024-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

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

عنوان عمومی کارآزمایی
" بررسی اثر اضافه کردن آموزش علوم اعصاب درد به تمرینات تقویتی با آستانه‌بالا 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:
زنان ۱۸ تا ۶۵ سال هایپرموبیلیتی عمومی مفصل (GJH) بر اساس نمره بیتون:- ≤ ۵ برای زنان ≥ ۵۰ سال- ≤ ۴ برای زنان > ۵۰ سال- یا یک امتیاز کمتر از آستانه سنی در صورتی که پرسشنامه پنج‌قسمتی (5PQ) مثبت باشد (حداقل دو آیتم مثبت) وجود یک یا چند مورد از تظاهرات اسکلتی-عضلانی علامت‌دار ثانویه:- درد اسکلتی-عضلانی در حداقل یک شانه به مدت حداقل سه ماه- و/یا دررفتگی مکرر بدون تروما یا بی‌ثباتی مفصل در حداقل دو مفصل (شامل حداقل یک شانه)، که به یکی از صورت‌های زیر تعریف می‌شود:• حداقل سه دررفتگی بدون تروما در همان شانه• حداقل دو دررفتگی بدون تروما در دو مفصل مختلف (شامل حداقل یک شانه) در زمان‌های جداگانه• تأیید پزشکی بی‌ثباتی مفصل در حداقل دو مفصل (شامل حداقل یک شانه) که مرتبط با تروما نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد ارجاعی مشکوک از ستون فقرات گردنی بیماری روماتیسمی التهابی سیستمیک بیماری‌های بافت همبند ارثی (مانند مارفان، استیکلر یا لویز-دیتز) اختلالات عصبی بارداری، زایمان در ۱۲ ماه گذشته یا قصد بارداری در طول مطالعه تزریق کورتیکواستروئید در شانه مبتلا در ۳ ماه گذشته جراحی شانه در ۱۲ ماه گذشته ناتوانی در ارتباط کلامی ناتوانی یا عدم تمایل به رعایت پروتکل مطالعه یا ارائه رضایت آگاهانه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی ۱:۱:۱ به سه گروه با استفاده از اعداد ۱ تا ۴۵ که از قبل توسط مربی درمان‌کننده تهیه و در پاکت‌های دربسته و مات در یک جعبه قرار داده شده بود. توالی تصادفی‌سازی تا تکمیل ارزیابی پایه هر شرکت‌کننده مخفی ماند و سپس پاکت مربوطه باز شد. مدیر پروژه (که در ارزیابی پیامد یا اجرای درمان دخالت نداشت) بر پنهان‌سازی تخصیص نظارت داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت تک‌کور (ارزیاب کور) انجام شد. ارزیاب پیامد که تمام ارزیابی‌های پایه و پس از مداخله را انجام داد، در طول مطالعه نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور بود. به دلیل ماهیت مداخلات (تمرین و آموزش)، شرکت‌کنندگان و مربی درمان‌کننده امکان کور شدن نداشتند. به شرکت‌کنندگان دستور داده شد که در ارزیابی‌های پیگیری، تخصیص گروهی خود را فاش نکنند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی سه بازویی موازی، تک‌کور (ارزیاب کور) با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون بود. محاسبه حجم نمونه پیش از شروع مطالعه با استفاده از نرم‌افزار G*Power برای ANOVA با اندازه‌گیری‌های تکراری (اثر متقابل گروه × زمان) انجام شد. با فرض اندازه اثر متوسط (Cohen’s f = 0.25)، سطح معنی‌داری ۰٫۰۵، توان ۸۰٪، سه گروه و دو زمان اندازه‌گیری، حجم نمونه مورد نیاز ۴۲ نفر برآورد شد و در نهایت ۴۵ شرکت‌کننده (۱۵ نفر در هر گروه) وارد مطالعه شدند.حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-POWER - تصادفی سازی آزمودنی‌ها با انتخاب اعداد از 1 تا 45 (که توسط مربی از قبل تهیه می شود و در پاکت های در بسته در جعبه قرار داده شده می شود)، تقسیم می شوند- تحقیق نیمه تجربی حاضر سه گروهی -یک سویه کور- با طرح تحقیق به صورت پیش آزمون_پس آزمون با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف هایپرموبیلیتی (HSD) همراه با علائم مزمن شانه / اختلال طیف هایپرموبیلیتی شانه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و ناتوانی عملکردی اختصاصی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص بی‌ثباتی شانه انتاریو غربی (۲۱ آیتم، نمره کل از ۰ تا ۲۱۰۰)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه‌بندی عددی درد (دامنه نمره از ۰ تا ۱۰)

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی چرخش داخلی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی (نیرو بر حسب کیلوگرم)

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی چرخش خارجی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی (نیرو بر حسب کیلوگرم)

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی چرخش داخلی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر جهانی (اندازه‌گیری بر حسب درجه)

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی چرخش خارجی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر جهانی (اندازه‌گیری بر حسب درجه)

6

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پایه) و بلافاصله پس از پایان مداخله ۱۶ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس ترس از حرکت تامپا نسخه ۱۱ آیتمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تقویتی با آستانه بالا با آموزش علوم اعصاب درد. سه جلسه آشنایی(دو هفته) با آموزش رویکردهاي 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 شرکت‌کننده در هر گروه با استفاده از یک پاورپوینت ارایه می شود. جلسه دوم که شامل سه فیلم توضیحی (آنلاین) می باشد. جلسه سوم شامل یک مکالمه نفر به نفر 30 دقیقه‌ای می باشد که نیازهاي شخصی شرکت کنندگان و مطالب را به آموزش علوم اعصاب درد ربط می دهد. مطالب این گروه در مورد فیزیولوژی درد و گیرده های عصبی درد می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه اطلاعاتی از ـ 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 (به‌صورت 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 کاهشی 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 گرویی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- ابتدای کوچه 72
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185994343

تلفن
+98 938 413 4786
ایمیل
pgarouee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پردیس گرویی
آدرس خیابان
خیابان ایمان جنوبی- کوچه 19 - پلاک 158
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185994343
تلفن
+98 938 413 4786
ایمیل
pgarouee@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بدون بودجه خارجی (دانشگاه خوارزمی امکانات دانشگاهی را فراهم کرده است)
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پردیس گرویی
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
+98 71 3632 7162
ایمیل
pgarouee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پردیس گرویی
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
+98 71 3632 7162
ایمیل
pgarouee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پردیس گرویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان ایمان جنوبی، کوچه19، پلاک 158
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185994343
تلفن
+98 71 3632 7162
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