

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر شش هفته تمرینات زنجیره باز و بسته شانه و ثبات مرکزی بر درد، حس عمقی، قدرت و فعالیت الکتریکی عضلات در افراد دارای ایمنجمنت مفصل شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شش هفته تمرینات زنجیره باز و بسته شانه و ثبات مرکزی بر درد، حس عمقی، قدرت و فعالیت الکتریکی عضلات در افراد دارای ایمنجمنت مفصل شانه

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، موازی، 45 نفر به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی توسط پزشک، بررسی معیارهای ورود و خروج، محقق اطلاعات شخصی بیمار را ثبت و وی فرم رضایت را امضا می کند. شرکت کنندگان به صورت مساوی به دو گروه تمرینات زنجیره باز و بسته و یک کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده های پیامد در مورد مداخله ها و گروه بندی کور می باشند. این مطالعه در آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی انجام می شود. تمرین به مدت 6 هفته و سه جلسه 60 دقیقه ای در هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران 18-30 ساله، تاییدیه پزشک مربوطه برای تشخیص سندرم گیرافتادگی شانه و داشتن سلامت عمومی (سلامت جسمی و روانی)، مثبت بودن تست هاوکینزکندی و Empty can. شرایط خروج: داشتن هرگونه ناهنجاری و آسیب موثر بر روند تحقیق، انجام جراحی و هرگونه شکستگی در ناحیه کمریند شانه در صورت آسیب حین مداخلات، شرکت در دوره های ورزشی درمانی برای درمان سندرم گیرافتادگی شانه در سال گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات زنجیره بسته شانه و کور سه جلسه در هفته و به مدت 6 هفته می باشد. گروه مداخله 2: تمرینات زنجیره باز شانه و کور سه جلسه در هفته و به مدت 6 هفته می باشد. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه و 10 دقیقه برنامه گرم کردن و سرد کردن برای هر جلسه در نظر گرفته می شود. گروه کنترل بدون انجام برنامه ورزشی و فقط در این مدت فعالیت روزانه را انجام می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکتریکی عضلات، درد، حس عمقی، قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2025, 1403/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2025, 1403/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1403/11/11, 2025-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2222 21 98+

آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1403/11/15, 2025-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/12/29, 2025-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شش هفته تمرینات زنجیره باز و بسته شانه و ثبات

مرکزی بر درد، حس عمقی، قدرت و فعالیت الکتریکی عضلات در

افراد دارای ایمنجمنت مفصل شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

"تأثیر تمرینات زنجیره باز و بسته بر درد و قدرت شانه در افراد مبتلا به ایمپینجمنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار 18-30 ساله تایید پزشک مربوطه جهت شناسایی سندروم گیرافتادی شانه و داشتن سلامت عمومی (سلامتی جسمی و روانی) درد 3-7 بر اساس مقیاس VAS داشتن شاخص توده بدنی بین 19 الی 25 مثبت بودن تست های Empty can و هاوکینز کندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه ناهنجاری و آسیب اثر گذار بر روند تحقیق سابقه دررفتگی و شکستگی وجود درد کنترل نشده داشتن جراحی و هرگونه شکستگی در بخش کمریند شانه ای در صورت آسیب دیدگی در طی انجام مداخلات عدم رضایت به شرکت در تحقیق شرکت در دوره های تمرین درمانی جت درمان سندروم گیر افتادگی شانه در یک سال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

پس از ارزیابی اولیه بیماران، تصادفی سازی بر اساس بلوک‌های چهارگانه انجام شد. بیماران طور تصادفی از طریق بلوک‌های تصادفی چهارگانه در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org) تعیین نموده است. از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می‌باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی‌ها در گروه‌ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت‌های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

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 دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1491115719

تاریخ تایید

2024-06-22, 1403/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1403.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپینجمنت شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکتینیک

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تمرینات ترکیبی زنجیره باز شونه و کور در این گروه افراد چهار تمرین از تمرینات شونه رو در زنجیره باز و چهار تمرین از تمرینات کور در 6 هفته انجام می‌دهند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تمرینات ترکیبی زنجیره بسته شونه و کور در این گروه افراد چهار تمرین از تمرینات شونه رو در زنجیره بسته و چهار تمرین از تمرینات کور در 6 هفته انجام می‌دهند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول دوره مطالعه تمرینی یا مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه خوارزمی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

عاطفه حسن زاده امامقلی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه خوارزمی، میدان دانشگاه، انتهای خیابان شهید بهشتی، کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197937551

تلفن

9600 3457 26 98+

فکس

ایمیل

info@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد دلنواز
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، پلاک ۴۳، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

Delnavaz@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.khu.ac.ir/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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

عاطفه حسن زاده امامقلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه خوارزمی، میدان دانشگاه، انتهای خیابان شهید بهشتی، کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۹۱۸۵۹۶۳۱۵۸

تلفن

0436 233 939 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان شهید حساری، مجموعه شهید
کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان شهید حساری، مجموعه شهید
کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی افراد، یک موضوع شخصی است و در صورت اجازه
افراد این داده‌ها انتشار می‌یابد و در صورت عدم اجازه افراد از
انتشار این داده‌ها، محرمانه می‌ماند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج شروع می‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران علمی دانشگاهی و کسانی که در این حوزه مشغول به
پژوهش و تحقیق هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های این پژوهش برای تمامی تحقیقات مروری و متا آنالیز در
دسترس پژوهشگران قرار می‌گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل: atefe.hasanzade213@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست دهنده پس از ایمیل به آدرس گفته شده پس از 10 الی
15 روز در اختیار او قرار می‌گیرد

سایر توضیحات