پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی (PNF) و باند الاستیک بر درد و دامنه حرکتی زنان مبتلا به نشانگان شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر شش هفته تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی و باند الاستیک بر درد و دامنه حرکتی زنان مبتلا به نشانگان شانه منجمد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل، یک سوی کور، تصادفی شده، بر روی ۳۹ نفر از زنان مبتلا به نشانگان شانه منجمد صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه اراک انجام می‌شود. پس از پذیرش و رضایت‌نامه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه (تمرینات حس عمقی، باند الاستیک، و کنترل) تقسیم می‌شوند. تمرینات به مدت ۶ هفته، هفته‌ای ۳ جلسه در سالن ورزشی برگزار خواهد شد. به دلیل ماهیت ورزشی مداخلات، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر ممکن نیست، اما ارزیاب نتایج کاملاً کور بوده و از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است تا از سوگیری جلوگیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. سن ۳۵ تا ۵۰ سال. ۲. جنسیت مونث.۳. وجود درد شبانه یا هنگام فعالیت. ۴. تشخیص شانه منجمد توسط پزشک. ۵. نداشتن آسیب ساختاری در مفصل شانه معیارهای عدم ورود: ۱. غیبت در بیش از ۲ جلسه متوالی یا ۳ جلسه غیرمتوالی تمرین. ۲. عدم تمایل به ادامه همکاری. ۳. بروز آسیب عضلانی، مفصلی یا استخوانی در طول پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران خانم مبتلا به شانه منجمد که تمرینات عصبی‌عضلانی حس عمقی را دریافت می‌کنند تا اثر آن بر دامنه حرکتی و درد شانه بررسی شود. گروه مداخله ۲: بیماران خانم مبتلا به شانه منجمد که تمرینات مقاومتی با باند الاستیک را انجام می‌دهند تا اثر آن بر دامنه حرکتی و درد شانه بررسی شود. گروه کنترل: بیماران خانم مبتلا به شانه منجمد که هیچ مداخله ورزشی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه؛ دامنه حرکتی شانه؛ عملکرد روزمره بازو؛ کیفیت زندگی مرتبط با شانه؛ رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250709066423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **02-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3300 9876

آدرس ایمیل

m-salehi.03@msc.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی (PNF) و باند الاستیک بر درد و دامنه حرکتی زنان مبتلا به نشانگان شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو نوع تمرین ورزشی بر درد و حرکت شانه در زنان مبتلا

به شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مؤنث سن ۳۵ تا ۵۰ سال ابتلا به شانه منجمد بنابر تشخیص پزشک درد در طی فعالیت های روزانه و درد شبانه عدم هرگونه آسیب دررفتگی یا شکستگی در اندام فوقانی به خصوص مفصل شانه عدم بی ثباتی در مفصل شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از ۲ جلسه تمرینی متوالی و ۳ جلسه تمرینی متناوب عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش آسیب عضلانی، مفصلی و استخوانی در حین انجام پژوهش

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی به‌صورت تصادفی‌سازی ساده انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، فردی است. توالی تخصیص گروه‌ها پیش از ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولیدشده در نرم‌افزار Excel ساخته می‌شود. برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تولیدشده توسط فردی خارج از تیم پژوهش نگهداری خواهد شد و پژوهشگر مسئول جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان از ترتیب تخصیص اطلاعی نخواهد داشت. به این ترتیب، خطر انحراف سیستماتیک در روند ورود افراد به گروه‌ها کاهش می‌یابد. هر فرد واجد شرایط پس از غربالگری و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه، به ترتیب بر اساس فهرست توالی تصادفی از پیش آماده‌شده در یکی از سه گروه مطالعه (PNF، باند الاستیک یا کنترل) قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل ماهیت مداخلات ورزشی (تمرینات PNF و باند الاستیک)، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و پژوهشگر وجود ندارد؛ چرا که نوع تمرین به‌وضوح برای شرکت‌کنندگان و مربی مشخص است. همچنین مسئولان جمع‌آوری داده‌ها و ارزیاب پیامد نیز به دلیل ساختار پژوهش، از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان آگاه هستند. با این حال، تحلیل‌گر داده‌ها که وظیفه آنالیز آماری نتایج را بر عهده دارد، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود تا از سوگیری در تحلیل نهایی پیشگیری شود. اطلاعات مربوط به گروه‌بندی تنها با کدگذاری خاصی در اختیار تحلیل‌گر قرار خواهد گرفت.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1404.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان شانه منجمد

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از ۶ هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد در مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از ۶ هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تسهیل عصبی-عضلانی حس عمقی (PNF). پروتکل تمرینی شامل حرکات کششی و الگوهای حرکتی PNF به‌صورت (Contract-Relax (CR و (Hold-Relax (HR برای مفصل

شانه و بر روی عضلات اطراف مفصل شانه (به‌ویژه فلکسور، اکستنسور، ابداکتور و روتاتورهای داخلی و خارجی) است.
شرکت‌کنندگان در موقعیت خوابیده به پشت یا نشسته، حرکاتی با استفاده از مقاومت دستی مربی اجرا خواهند کرد؛ هیچ وسیله یا دستگاه خاصی جز تشک درمانی مورد نیست. آزمودنی ها سه جلسه ۳۰ دقیقه ای در هفته و به مدت شش هفته تمریناتی شامل شامل پنج دقیقه گرم‌کردن با حرکات کششی ملایم، حدود بیست دقیقه اجرای تکنیک‌های PNF شامل سه ست از هر حرکت (هر ست با ۱۰ ثانیه انقباض ایزومتریک و ۳۰ ثانیه کشش غیرفعال) و در پایان پنج دقیقه سردکردن با حرکات کششی سبک انجام خواهند داد. شدت تمرینات به‌صورت تدریجی و متناسب با آستانه تحمل درد هر شرکت‌کننده تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: باند الاستیک. تمرینات روی عضلات اطراف مفصل شانه (به‌ویژه فلکسور، اکستنسور، ابداکتور و روتاتورهای داخلی و خارجی) است. شرکت‌کنندگان این گروه سه جلسه در هفته و به مدت شش هفته تمرینات مقاومتی با باند الاستیک گرید ۲ انجام خواهند داد. هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه و شامل پنج دقیقه گرم‌کردن، بیست دقیقه تمرین مقاومتی با باند در حرکات فلکشن، اکستنشن، ابداکشن، آداکشن و چرخش داخلی و خارجی شانه (سه ست ۱۰ تا ۱۲ تکراری برای هر حرکت با یک دقیقه استراحت بین ست‌ها) و در پایان پنج دقیقه سردکردن می‌شود. شدت مقاومت باند به‌صورت تدریجی و بر اساس اصل اضافه‌بار پیشرونده افزایش خواهد یافت. هیچ وسیله‌ای غیر از باندهای الاستیک و صندلی یا دیوار برای تثبیت وضعیت مورد استفاده قرار نخواهد گرفت. انتخاب شدت تمرین متناسب با توان و سطح درد هر فرد انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل. شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول شش هفته مطالعه هیچ مداخله یا تمرین ورزشی خاصی دریافت نخواهند کرد و تنها به فعالیت‌های روزمره خود ادامه می دهند. این افراد فقط در ابتدای پروژه و در پایان شش هفته از نظر دامنه حرکتی مورد ارزیابی قرار می گیرند. برای رعایت اصول اخلاقی، پس از اتمام پژوهش، جزوه آموزشی شامل تمرینات مناسب شانه در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساختمان پزشکان ایران کلینیک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجردی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بعد از ۱۲ متری ملک، جنب بانک مسکن، ساختمان پزشکان ایران کلینیک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813846373

تلفن

+98 86 3221 5005

فکس

ایمیل

s-shahrjerdi@araku.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجردی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 86 3262 9024

ایمیل

s-shahrjerdi@araku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دکتری پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های پژوهش پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود، به‌جز آن دسته از داده‌هایی که می‌توانند منجر به شناسایی هویت آزمودنی‌ها شوند. تنها داده‌های ناشناس‌سازی‌شده یا داده‌های کلی مربوط به متغیرهای اصلی پیامد، در صورت نیاز، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۵ ماه پس از انتشار نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد، محققین، اساتید و افراد مبتلا به شانه منجمد می توانند از این پژوهش استفاده کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد با قصد مطالعه پژوهش می توانند با برقراری ارتباط از طریق ایمیل با محقق برای دسترسی به مستندات ارتباط گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در ابتدا با ایمیل s-shahrjerdi@araku.ac.ir با سرکار خانم دکتر شهرجردی ارتباط برقرار کرده و سپس با شماره تماس ۰۹۹۱۲۰۱۶۲۸۳ تماس گیرند. همچنین می توان از کتابخانه دانشگاه اراک واقع در سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک مراجعه کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند پس از ارسال ایمیل و دریافت تاییدیه از محقق، مستند درخواستی را دریافت نمایند.
سایر توضیحات