

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تمرینات درونگرا و برونگرا شانه بر درد، دامنه حرکتی و فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه در افراد مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات درونگرا و برونگرا بر درد، دامنه حرکتی و فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب شانه در افراد مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوبه کور روی 45 ورزشکار مرد 17-35 ساله مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه در آزمایشگاه لوم ورزشی دانشگاه خوارزمی انجام می شود. پس از غربالگری و تصادفی سازی به سه گروه (درونگرا، برونگرا و کنترل)، گروه های تمرینی به مدت 8 هفته (3 جلسه هفتگی) تحت مداخله با تراباند قرار می گیرند، در حالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. شرکت کنندگان و ارزیاب ها از نوع گروه بندی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مردان ورزشکار 17 تا 35 سال دارای عارضه سندروم گیرافتادگی شانه که در رشته های پرتابی و بالای سر درد شانه به مدت حداقل سه ماه عدم وجود محدودیت غیرفعال در دامنه حرکتی که نشان دهنده کیسولیت چسبیده باشد داشتن حداقل 3 علامت مثبت در تست های تشخیصی SIS معیار های خروج: سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه در همان سمت یا سمت مقابل رادیولوپاتی گردنی یا علائم مرتبط با درگیری نخاعی بیماری های سیستمیک (دیابت و ...) سابقه جراحی در شانه، گردن یا قفسه سینه افرادی که در 6 ماه گذشته از تزریق استروئید و فیزیوتراپی یا برنامه تمرینی استفاده کرده باشند. بدشکلی و ناهنجاری های آکرومیون

گروه های مداخله

گروه تمرینات درونگرا: فقط تمرینات درونگرا با استفاده از تراباند به آنها داده می شود. گروه تمرینات برونگرا: فقط تمرینات برونگرا با استفاده از تراباند به آنها داده می شود. گروه کنترل: هیچ تمرینی به آنها داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد (VAS) فعالیت الکتریکی عضلات (SEMG) دامنه حرکتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2025, 1404/05/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2025, 1404/05/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-26, 1404/05/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8001

آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01, 1404/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-11, 1404/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات درونگرا و برونگرا شانه بر درد، دامنه حرکتی و

فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه در افراد مبتلا به سندروم

گیرافتادگی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرینات درونگرا و برونگرا شانه بر درد، دامنه حرکتی و فعالیت الکتریکی عضلات منتخب شانه در افراد مبتلا به 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 ورزشکار 17 تا 35 سال دارای عارضه سندروم گیرافتادگی شانه که در رشته‌های پرتابی و بالای سر درد شانه به مدت حداقل سه ماه عدم وجود محدودیت غیرفعال در دامنه حرکتی که نشان‌دهنده کپسولیت چسبنده باشد داشتن حداقل ۳ علامت مثبت در تست‌های تشخیصی SIS (شامل: تست نیر، تست هاوکینز-کندی، تست جاب، قوس دردناک و تست مقاومت در چرخش خارجی شانه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه در همان سمت یا سمت مقابل رادیولوژی گردنی یا علائم مرتبط با درگیری نخاعی شواهدی از پارگی کامل روتاتور کاف (مثلاً تست Drop Arm مثبت یا قدرت عضلات روتاتور کاف در مقیاس آکسفورد درجه II یا کمتر) بیماری‌های سیستمیک (دیابت و ...) سابقه جراحی در شانه، گردن یا قفسه سینه مثبت شدن تست Beighton & Horan برای شلی لیگامانی افرادی که در 6 ماه گذشته از تزریق استروئید و فیزیوتراپی یا برنامه تمرینی استفاده کرده باشند بدشکلی و ناهنجاری‌های آکرومیون

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصار،

ورزشگاه شهید کشوری (محلای میرداماد)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تاریخ تأیید

2025-05-25, 1404/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1404.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات: فعالیت الکتریکی عضلات شانه از طریق الکترومایوگرافی سطحی (sEMG) با دستگاه Noraxon Wireless EMG اندازه‌گیری می‌شود و شامل عضلات ناحیه شانه می‌باشد. ثبت سیگنال‌ها با الکترودهای سطحی دو قطبی مطابق پروتکل SENIAM صورت می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: پیش از اجرای پروتکل تمرینی (پیش‌آزمون) و پس از اجرای پروتکل تمرینی (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت الکتریکی عضلات: در این پژوهش، فعالیت الکتریکی عضلات شانه از طریق الکترومایوگرافی سطحی (sEMG) با دستگاه Noraxon Wireless EMG اندازه‌گیری می‌شود. ثبت سیگنال‌های عضلانی در زاویه ۹۰ درجه ابداکسیون در صفحات حرکتی فرونتال، سائیتال و اسکاپولار انجام خواهد گرفت. عضلات مورد بررسی شامل دلتوئید قدامی، دلتوئید میانی، دلتوئید خلفی، سوپراسپیناتوس و اینفراسپیناتوس است. ثبت سیگنال‌ها با الکترودهای سطحی دو قطبی مطابق پروتکل SENIAM و با فاصله ۲ سانتی‌متری بین الکترودها صورت می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد: درد شانه افراد توسط پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

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

برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مطالعه، از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. بدین منظور، به هر یک از 45 شرکت‌کننده یک کد منحصر به فرد اختصاص داده شد. سپس با استفاده از جدول استاندارد اعداد تصادفی، نمونه‌ها به صورت سیستماتیک به گروه‌های مورد نظر تخصیص یافتند.

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

اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می شود: پیش از اجرای پروتکل تمرینی (پیش آزمون) و پس از اجرای پروتکل تمرینی (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

درد: درد در این پژوهش از طریق مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) ارزیابی خواهد شد.

کمک آزمونگر یا به صورت فعال انجام داده و سپس در فاز بازگشت، عضله را در برابر کشش باند و به صورت کششی (برونگرا) منقبض می کنند. تأکید اصلی بر اجرای آهسته و کنترل شده ی فاز برونگرا (در حدود ۳ تا ۵ ثانیه) است. شدت تمرین به گونه ای تنظیم می شود که فرد بتواند ۱۰ تکرار متوالی را بدون درد انجام دهد. هر تمرین در ۳ ست ۱۰ تکراری، با استراحت ۶۰ ثانیه ای بین ست ها و در مجموع طی ۱۲ جلسه (۳ بار در هفته به مدت ۶ هفته) اجرا شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی: دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در جهات فلکشن، ابداکشن، چرخش داخلی و چرخش خارجی، با استفاده از گونیامتر مدل EA8161 ساخت شرکت MSD اندازه گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می شود: پیش از اجرای پروتکل تمرینی (پیش آزمون) و پس از اجرای پروتکل تمرینی (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی: در این پژوهش، دامنه حرکتی فعال مفصل شانه در جهات فلکشن، ابداکشن، چرخش داخلی و چرخش خارجی، با استفاده از گونیامتر مدل EA8161 ساخت شرکت MSD اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری ها با قرار دادن گونیامتر در موقعیت های آناتومیکی استاندارد، دو بار تکرار شده و میانگین آن ها برای تحلیل استفاده خواهد شد. دامنه حرکتی تا حداکثر نقطه ی بدون درد ثبت خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پروتکل تمرینات درونگرا: این پروتکل به مدت 6 هفته و در 18 جلسه اجرا خواهد شد. و هر حرکت در ۳ ست با 10 تکرار اجرا می شود. نظارت بر انجام صحیح تمرینات از طریق بررسی هفتگی توسط آزمونگر انجام خواهد شد. گروه تمرینات درونگرا (Concentric Exercise Group) پس از دریافت تمرینات کششی عمومی، تمرینات تقویتی درونگرا را برای عضلات روتاتور کاف و اطراف شانه انجام می دهند. تمرکز این تمرینات بر انقباض کوتاه شونده عضلات در حین حرکت علیه مقاومت است. حرکات شامل چرخش داخلی شانه، چرخش خارجی شانه و ابداکشن در زاویه 90 درجه صفحه اسکاپولا می باشد که با استفاده از باند مقاومتی (تراپاند) و در وضعیت نشسته یا ایستاده اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان موظف اند حرکات را با دامنه بدون درد و کنترل شده انجام دهند. شدت تمرین در سطحی انتخاب می شود که شرکت کننده بتواند حرکت را با مقاومت متوسط و 10 تکرار متوالی بدون درد اجرا کند. هر تمرین در ۳ ست ۱۰ تکراری و با استراحت ۶۰ ثانیه ای بین ست ها انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پروتکل تمرینات برونگرا: این پروتکل به مدت 6 هفته و در 18 جلسه اجرا خواهد شد. و هر حرکت در ۳ ست با 10 تکرار اجرا می شود. نظارت بر انجام صحیح تمرینات از طریق بررسی هفتگی توسط آزمونگر انجام خواهد شد. گروه تمرینات برونگرا پس از دریافت تمرینات کششی عمومی، وارد برنامه تمرینات مقاومتی کششی (برونگرا) می شوند. در این تمرینات، سه حرکت اصلی شامل چرخش داخلی شانه، چرخش خارجی مفصل شانه و ابداکشن در زاویه 90 درجه در صفحه اسکاپولا با استفاده از باند مقاومتی (تراپاند) و به صورت کنترل شده انجام می شود. شرکت کنندگان ابتدا حرکت را با

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین پیرخلیلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید حفانی، کوشا، بین شهره و حصار،

ورزشگاه شهید کشوری (محلای میرداماد)

شهر

اصفهان

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

+98 935 697 7880

ایمیل

amirpirkhalili4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا حریفی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳ - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 2222 8001

فکس

ایمیل

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
33111-15447
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
33111-15447
تلفن
8001 2222 21 98+
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

Research@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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین پیرخلیلی
موقعیت شغلی
Postgraduate student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهید کشوری، خیابان گلستان 4، خیابان سرو، مریم 1، ساختمان
A10، واحد 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169334361
تلفن
0402 3633 31 98+
ایمیل
amirpirkhalili4@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها