پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
مقایسه تأثیر تمرینات درونگرا و برونگرا بر درد، دامنه حرکتی و فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب شانه در افراد مبتلا به سندروم گیر افتادگی شانه.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 تصادفی‌شده یک‌سویه کور روی 45 ورزشکار مرد 17-35 ساله مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه در آزمایشگاه لوم ورزشی دانشگاه خوارزمی انجام می‌شود. پس از غربالگری و تصادفی‌سازی به سه گروه (درونگرا، برونگرا و کنترل)، گروه‌های تمرینی به مدت 8 هفته (3 جلسه هفتگی) تحت مداخله با تراباند قرار می‌گیرند، درحالی که گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. شرکت‌کنندگان و ارزیاب‌ها از نوع گروه‌بندی بی‌اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 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 معیار های خروج: سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه در همان سمت یا سمت مقابل رادیکولوپاتی 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
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

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, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
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

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 رادیکولوپاتی 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) بیماری های 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 ناهنجاری های آکرومیون
سن
از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 منحصربه‌فرد اختصاص داده شد. سپس با استفاده از جدول استاندارد اعداد تصادفی، نمونه‌ها به صورت سیستماتیک به گروه‌های موردنظر تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص ازمودنی ها در گروه ها 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 قضاوت های 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
دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصاری، ورزشگاه شهید کشوری (محله‌ی میرداماد)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تاریخ تایید
2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
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 می باشد. 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، ساژیتال و اسکاپولار انجام خواهد گرفت. عضلات مورد بررسی شامل دلتوئید قدامی، دلتوئید میانی، دلتوئید خلفی، سوپرااسپیناتوس و اینفرااسپیناتوس 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)

اندازه گیری می شود.

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

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

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 اندازه‌گیری خواهد شد.

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

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 اندازه‌گیری خواهد شد. اندازه‌گیری‌ها با قرار دادن گونیامتر در موقعیت‌های آناتومیکی استاندارد، دو بار تکرار شده و میانگین آن‌ها برای تحلیل استفاده خواهد شد. دامنه حرکتی تا حداکثر نقطه‌ی بدون درد ثبت خواهد شد.

گروه‌های 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 می‌شود. 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 می‌دهند. تمرکز این تمرینات بر انقباض کوتاه‌شونده عضلات در حین حرکت علیه مقاومت است. حرکات شامل چرخش داخلی شانه، چرخش خارجی شانه و ابداکشن در زاویه 90 درجه صفحه اسکاپولا می‌باشد که با استفاده از باند مقاومتی (تراباند) و در وضعیت نشسته یا ایستاده اجرا خواهد شد. شرکت‌کنندگان موظف‌اند حرکات را با دامنه بدون درد و کنترل‌شده انجام دهند. شدت تمرین در سطحی انتخاب می‌شود که شرکت‌کننده 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 ثانیه‌ای بین ست‌ها انجام می‌شود.

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 می‌شود. 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) می‌شوند. 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 (تراباند) و به‌صورت کنترل‌شده انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان ابتدا حرکت را با کمک آزمونگر یا به‌صورت فعال انجام داده و سپس در فاز بازگشت، عضله را در برابر کشش باند و به صورت کششی (برونگرا) منقبض می‌کنند. تأکید اصلی بر اجرای آهسته و کنترل‌شده‌ی فاز برونگرا (در حدود ۳ تا ۵ ثانیه) است. شدت تمرین به‌گونه‌ای تنظیم می‌شود که فرد بتواند ۱۰ تکرار متوالی را بدون درد انجام دهد. هر تمرین در ۳ ست ۱۰ تکراری، با استراحت ۶۰ ثانیه‌ای بین ست‌ها و در مجموع طی ۱۲ جلسه (۳ بار در هفته به مدت 6 هفته) اجرا شود

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق 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 حقانی، کوشا، بین شهره و حصاری، ورزشگاه شهید کشوری (محله‌ی 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 مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 2222 8001

فکس

ایمیل

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
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3633 0402
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.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