پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر نوروموبیلیزیشن بر میزان درد در سندرم درد ساب آکرومیال :یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه تعیین اثربخشی تکنیک نوروموبیلیزیشن بر میزان درد، ناتوانی عملکردی، میزان دامنه حرکتی بدون درد و قدرت گریپ بیماران دچار عارضه سندرم دردساب آکرومیال است

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار که برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران توسط متخصص ارتوپد به کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان بهشتی ارجاع داده خواهند شد و پس از شرح حال گیری، مطابقت با معیارهای ورود و خروج و در صورت رضایت در طرح وارد خواهند شد.جهت کورسازی مطالعه فرد ارزیاب از اینکه بیماران به کدام گروه تعلق دارند کاملا بی اطلاع خواهد بود. قبل از شروع درمان، متغیرهای مدنظر اندازه گیری شده سپس بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و به مدت 12 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. در انتهای درمان پارامترها، مجددا ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن بین 20تا 60 سال که حداقل 4 هفته درد در ناحیه شانه دارند و سه تست از میان پنج تست بالینی(Hawkins-Kennedy, Neer test, Painful Arc test, Empty Can , Resisted External Rotation) مثبت داشته باشند، وارد مطالعه میشوند.شرایط خروج از مطالعه نیز شامل سابقه جراحی، دررفتگی یا شکستگی در شانه؛ درد رادیکولار گردنی؛علایم بالینی پارگی کامل تاندون روتاتورکاف و بایسپس؛ اختلالات دیگر شانه مانند شانه یخزده؛ وجود محدودیت حرکتی واضح در مفاصل مچ دست و ارنج دست درگیر؛ سابقه تزریق کورتیکواستروئید یا هرگونه مداخله فیزیوتراپی برای درد شانه در ۶ ماه گذشته؛ افراد با درد حاد با VAS≥7.5 و وجود اختلالات روماتیسمی.

گروه‌های مداخله
بیمارن در هردو گروه الکتروتراپی و تمرین درمانی دریافت خواهند کرد و گروه مداخله موبیلیزیشن عصب مدین را نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد شانه هنگام ابداکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091214002851N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-30, ۱۴۰۴/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-30, ۱۴۰۴/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-30, ۱۴۰۴/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4641
آدرس ایمیل
taghipour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر نوروموبیلیزیشن بر میزان درد در سندرم درد ساب آکرومیال :یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نوروموبیلیزیشن در سندرم درد ساب آکرومیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 60 سال وجود درد شانه برای حداقل چهار هفته مثبت شدن سه تست از بین پنج تست تشخیصی بالینی : Neer test, Painful Arc، Hawkins-Kennedy test، Jobe or Empty Can test، Resisted External Rotation
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه جراحی، دررفتگی یا شکستگی شانه درد رادیکولار گردنی که با حرکت فعال گردن تحریک می‌شود علائم بالینی پارگی کامل روتاتور کاف و تاندون بایسپس با تست Drop arm و مشاهده Popeye deformity اختلالات دیگر شانه (مانند شانه یخ‌زده ویا تغییرات دژنراتیو مفصل) اختلالات روماتیسمی وجود محدودیت حرکتی واضح در مفصل مچ دست و آرنج دست درگیر تاریخچه دریافت تزریق کورتیکواستروئید یا هرگونه مداخله فیزیوتراپی برای درد شانه در ۶ ماه گذشته. درد حاد با VAS≥7.5
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی با توجه به اینکه همه بیماران همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر بیماری که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد، برای تخصیص دادن هر بیمار به یکی از دوگروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازي تخصیص تصادفي نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. در این مطالعه از بیماران شرکت کننده واجد شرایط بعد از دریافت موافقت آگاهانه، طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های 6 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هر فرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می شود. پنهان سازی (Allocation concealment): به منظور پنهان سازي تخصیص تصادفي نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. بر اساس حجم نمونه این پژوهش، تعدادي پاکت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتواي پاکت ها)، تهیه و هر يك از توالی هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یکسوکور انجام خواهد شد. بدین صورت فرد ارزیاب جهت سنجش پیامدها از اینکه بیماران به کدام گروه تعلق دارند کاملا بی اطلاع خواهد بود.
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 علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد ساب آکرومیال
کد ICD-10
M75.1
توصیف کد ICD-10
Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد در هنگام بالا اوردن دست در ابداکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه Shoulder Pain And Disability Index

2

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد
. دامنه حرکتی الف) ابداکشن ب) فلکشن ج)چرخش داخلی وخارجی در محدوده بدون درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اپلیکیشن موبایل اندرویدی Clinometer +Bubble Level

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران هر دو گروه به مدت 4 هفته با فرکانس سه بار در هفته (یک روز در میان) تحت درمان قرار خواهند گرفت.در گروه کنترل بیماران 20 دقیقه لامپ مادون قرمز در ناحیه شانه و بازو و به صورت همزمان HIGH TENS با پالس دیوریشن 50-80 میکروثانیه و فرکانس 100-150 هرتز دریافت میکنند. همچنین در جلسه اول تمرینات به بیماران هردو گروه آموزش داده می شود و از بیمار می خواهیم که تمرینات را در همان جلسه درمانی با نظارت فیزیوتراپیست انجام دهد. تمرینات شامل تقویت عضلات روتاتور کاف، عضلات اسکاپولار و تمرینات پاندولار می باشد. از بیماران می خواهیم که هر یک از تمرینات را سه ست با ده تکرار و با یک دقیقه استراحت بین هر ست انجام دهند.در صورتی که بیمار با انجام تمرین درد نداشت می توان مقاومت را در تمرینات با افزایش مقاومت کش پیلاتس پیشرفت داد به این صورت که در هفته اول با کش نارنجی، هفته دوم با کش بنفش و هفته سوم وچهارم با کش صورتی. در صورتی که بیمار با تمرین خاصی مشکل دارد، در تمرین تغییراتی ایجاده شده یا از برنامه تمرینی فرد حذف خواهد شد.تمرینات شامل: Towel exercise - Scapular protraction - Row exercise - Full can- External rotation in side-lying - Pendular exercise
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مداخلات گروه کنترل، نورمبیلیزیشن عصب مدین نیز انجام می شود. ابتدا تکنیک به صورت اسلایدینگ وسپس به تکنیک تنشن پیشرفت داده خواهد شد. از پوزیشن Modified median nerve tension استفاده میکنیم به این صورت که بیمار بر روی تخت دراز کشیده و شانه و ساعد در وضعیت نوترال و آرنج در وضعیت 90درجه فلکشن قرار میگیرد سپس تراپیست یک دست خود را بالا شانه بیمار برای جلوگیری از الویشن شانه قرار داده و با دست دیگر به ترتیب شانه بیمار را به 45 درجه ابداکشن وکمی چرخش خارجی، ساعد را به سوپینیشن و سپس آرنج را به اکستنشن برده و مچ دست و انگشتان را در نوترال حفظ میکند. برای انجام تکنیک اسلایدینگ از بیمار میخواهیم که سر خود را به سمت شانه درگیر خم کرده و تراپیست به صورت همزمان مچ دست و انگشتان بیمار را به اکستنشن میبرد و در مرحله بعد به صورت بالعکس یعنی بیمار سر خود را به سمت مخالف شانه درگیر خم کرده و تراپیست همزمان مچ دست و انگشتان را به فلکشن میبرد.تکنیک اسلایدینگ سه ست با ده بار تکرار انجام می شود و بین هرست یک دقیقه استراحت درنظر گرفته می شود.تکنیک تنشن هم در سطح 2 استاندارد انجام خواهد شد به این صورت که از بیمار می خواهیم که سر خود را در حالت نوترال حفظ کند و سپس تراپیست مچ دست و انگشتان را به اکستنشن می برد و این حالت را برای 10 ثانیه حفظ می کند و این حالت را برای 5بار تکرار میکنیم
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی پور
آدرس خیابان
میدان کشوری، خیابان سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز فیزیوتراپی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681457
تلفن
0458 3226 11 98+
ایمیل
beheshti@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
7667 3219 11 98+

ایمیل
research@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امید شیرزاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
Omid.shirzad7899@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
taghipour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امید شیرزاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
Omid.shirzad7899@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استناد سایر محققین از نتایج تحقیقات ما

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

دکتر محمد تقی پور، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی taghipour@mubabol.ac.ir ،00989126899352 امید شیرزاد، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی، 009117867750، omid.shirzad7899@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2-4 هفته پس از درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات