

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر تمرینات کادمن با و بدون کینزیوتیپ بر درد، دامنه حرکتی و آزمون های عملکردی زنان دارای شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی هشت هفته تمرینات پاندولی کادمن همراه با کینزیوتیپ در مقایسه با تمرینات کادمن به تنهایی در کاهش درد، افزایش دامنه حرکتی و بهبود عملکرد شانه در زنان مبتلا به شانه منجمد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه گروهی، پیش‌آزمون-پس‌آزمون، تک‌مرکزی. روش تصادفی‌سازی: تخصیص تصادفی ساده (جدول اعداد یا برگه‌های تصادفی). کورسازی: ارزیاب و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص کور خواهند بود (assessor- and analyst-blinded).

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا: سالن ورزشی پوریای ولی، شهرستان ملایر، استان همدان، ایران. نحوه اجرا: جذب از طریق فراخوان و ارجاع از کلینیک‌های محلی؛ پیش‌آزمون (ثبت مشخصات، VAS، گونیامتر، DASH، WORC)، اجرای مداخلات تحت نظارت پژوهشگر، و پس‌آزمون در هفته نهم با همان ابزارها. رعایت اصول ایمنی ورزشی و پروتکل تیپینگ در همه جلسات.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۴۰ تا ۶۰ ساله با تشخیص شانه منجمد اولیه توسط متخصص ارتوپدی که شرایط ورود را دارا باشند. حجم نمونه: ۳۰ نفر (دو گروه ۱۵ نفری).

گروه‌های مداخله

گروه ۱ (مداخله): تمرینات پاندولی کادمن + کینزیوتیپ — ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۴۰ دقیقه. نوار کینزیوتیپ روی سوپرااسپیناتوس و دلتوئید طبق پروتکل اعمال می‌شود (تست آلرژی پوست قبل از اولین استفاده). گروه ۲ (کنترل فعال): تمرینات پاندولی کادمن تنها — همان برنامه زمانی و نظارتی، بدون کینزیوتیپ.

متغیرهای پیامد اصلی

1. درد شانه 2. دامنه حرکتی شانه (فلکشن، آبداکشن، چرخش خارجی) 3. عملکرد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250923067339N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 18-11-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 18-11-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 2025-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه روستائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3515 3434 83 98+

آدرس ایمیل

m.roostaei@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۲۱, 2025-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۲۲, 2026-01-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات کادمن با و بدون کینزیوتیپ بر درد، دامنه حرکتی و آزمون های عملکردی زنان دارای شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات کادمن با و بدون کینزیوتیپ بر درد، دامنه حرکتی و آزمون های عملکردی زنان دارای شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
۱۴۰۴/۰۶/۲۹, 2025-09-20
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1404.026

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت: زن سن: ۴۰ تا ۶۰ سال تشخیص شانه منجمد اولیه توسط
متخصص ارتوپدی وجود درد شانه به مدت حداقل ۳ ماه از دست دادن
قابل توجه دامنه حرکتی فعال و غیرفعال مفصل شانه نداشتن مصرف
دارو یا درمان دیگر مرتبط با شانه رضایت نامه کتبی برای شرکت
داوطلبانه در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا دررفتگی شانه پارگی عضلات روتاتورکاف
بیماری های عصبی-عضلانی سابقه جراحی در ناحیه شانه در دو سال
آخر حساسیت پوستی به نوار کینزیوتیپ غیبت بیش از دو جلسه
متوالی در برنامه تمرینی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندروم شانه منجمد
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان درد شانه
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ (VAS)

2
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی شانه (فلکشن، ابداکشن، چرخش خارجی)
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
گوتیا متر استاندارد

3
شرح متغیر پیامد
عملکرد شانه
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه DASH و WORC

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
آزمون بالا آوردن دست ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش و پس از ۸ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
تست عملکردی استاندارد شانه (Hand to Head Test)

سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه، از تصادفی سازی ساده با
استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. شماره هر
شرکت کننده پس از دریافت معیارهای ورود در یک لیست ثبت شده و با
استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم افزار Random.org به یکی از
دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می شود. فرایند تخصیص
توسط فردی انجام می شود که در اجرای مداخله و ارزیابی ها نقشی
ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب اصلی که درد، دامنه حرکتی و عملکرد را اندازه گیری می کند
نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهد بود. داده های کدگذاری شده بدون
برچسب گروه به تحلیل گر ارائه می شود تا تحلیل آماری بدون اطلاع از
نوع مداخله انجام شود. به دلیل ماهیت مداخله تمرینی، کورسازی
شرکت کنندگان و اجراکننده امکان پذیر نیست.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه رازی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم
ورزشی، اتاق 00

2

شرح متغیر پیامد

آزمون خاراندن اپلی
مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تست عملکردی انعطاف و چرخش شانه

3

شرح متغیر پیامد

آزمون چرخش شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزبایی دامنه چرخش فعال مفصل شانه با گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره عملکرد روزمره

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آیتم های عملکردی پرسشنامه WORC

5

شرح متغیر پیامد

ادراک بهبود کلی از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش ذهنی شرکت کننده (Global Perceived Effect)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کادمن همراه با کینزیوتیپ

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات کادمن بدون کینزیوتیپ

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن ورزشی پوربای ولی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ملکی

آدرس خیابان

خیابان شهدا، میدان امیرکبیر، خیابان حمزه لویی رویه روی مدرسه

شهید سردار سلیمانی

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571861132

تلفن

1367 314 937 98+

ایمیل

f.maleki13401340@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

کیوان امینی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

ایمیل

kamini@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

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 رازی

نام کامل فرد مسوول

منوچهر حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

طاق بیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 50

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

mhaidary2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

منوچهر حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

طاق بیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 50

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

mhaidary2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

منوچهر حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

طاق بیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 50

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

mhaidary2000@yahoo.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

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

درخواست دسترسی به داده‌ها با هر هدفی مجاز است

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به منوچهر حیدری، استادیار گروه آسیب شناسیو تمرینات اصلاحی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: mhaidary2000@yahoo.com اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده‌ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات