پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه‌گروهی، 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: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه روستائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3434 3515

آدرس ایمیل

m.roostaei@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-12, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲

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

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 رضایت‌نامه کتبی برای شرکت داوطلبانه در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا دررفتگی شانه پارگی عضلات روتاتورکاف بیماری‌های عصبی-عضلانی سابقه جراحی در ناحیه شانه در دو سال اخیر حساسیت پوستی به نوار کینزیوتیپ غیبت بیش از دو جلسه متوالی در برنامه تمرینی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه، از تصادفی‌سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. شماره هر شرکت‌کننده پس از دریافت معیارهای ورود در یک لیست ثبت شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار Random.org به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. فرایند تخصیص توسط فردی انجام می‌شود که در اجرای مداخله و ارزیابی‌ها نقشی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب اصلی که درد، دامنه حرکتی و عملکرد را اندازه‌گیری می‌کند نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود. داده‌های کدگذاری‌شده بدون برچسب گروه به تحلیل‌گر ارائه می‌شود تا تحلیل آماری بدون اطلاع از نوع مداخله انجام شود. به دلیل ماهیت مداخله تمرینی، کورسازی شرکت‌کنندگان و اجراکننده امکان‌پذیر نیست.
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 رازی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 00
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1404.026

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ (VAS)

2

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

3

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
آزمون خاراندن اپلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکردی انعطاف و چرخش شانه

3

شرح متغیر پیامد
آزمون چرخش شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دامنه چرخش فعال مفصل شانه با گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره عملکرد روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آیتم‌های عملکردی پرسشنامه WORC

5

شرح متغیر پیامد
ادراک بهبود کلی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش ذهنی شرکت‌کننده (Global Perceived Effect)

گروه‌های 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 پوریای ولی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ملکی
آدرس خیابان
خیابان شهدا،میدان امیرکبیر ،خیابان حمزه لویی روبه روی مدرسه شهید سردار سلیمانی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571861132
تلفن
+98 937 314 1367
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
+98 83 3427 4515
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 بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 50
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7609
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 بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 50
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7609
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 بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 50
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7609
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
مصداق 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها 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 داده ها 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، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات