پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم با و بدون محدودیت جریان خون بر ضخامت، قدرت و درد عضلات کمربند شانه ای در افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم به‌همراه محدودیت جریان خون بر ضخامت و قدرت عضلات سوپرااسپیناتوس، اینفرااسپیناتوس، تراپز میانی و دوسربازویی و اثرات کاهش درد آن در افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

طراحی
کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده (RCT)، از نوع موازی، عملگرا (کاربردی) و تک‌سوکور با ارزیابی پیامد کور

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی تک‌سوکور در بیمارستان امیراعلم، بیماران مبتلا به گیرافتادگی شانه را به‌طور تصادفی در دو گروه قرار می‌دهد تا ۱۲ جلسه تمرین مقاومتی با بار کم را همراه با BFR واقعی یا یک کاف BFR ساختگی (شَم) دریافت کنند. شرکت‌کنندگان و ارزیابان نتایج کور هستند، اما درمانگر آگاه است. همه بیماران فیزیوتراپی پسیو روتین را در هر جلسه درمانی شامل تنس، اولتراسوند و هات پک را نیز دریافت می‌کنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه 1) بازه سنی 40 تا 60 سال 2) سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی 3) درد شانه که حداکثر 3 ماه از شروع آن گذشته باشد 4) درد شانه شبانه یا حین فعالیت بالای سر در محدوده VAS بیشتر یا مساوی 3 5) مثبت بودن تست Painful arc و حداقل سه مورد از تست‌های زیر : • • Neer • Hawkins-kennedy Empty can • Infraspinatus معیارهای عدم ورود به مطالعه 1) موارد منع استفاده از BFR 2) درد همزمان دو شانه 3) مبتلا به شانه یخ‌زده 4) مثبت شدن تست drop arm برای پارگی کامل روتاتور کاف 5) سابقه جراحی، شکستگی یا دررفتگی در ناحیه شانه 6) مصرف داروهای ضدالتهابی طی روز حین دوره فیزیوتراپی

گروه‌های مداخله
گروه تمرینات مقاومتی سبک (با لود کم به میزان20 تا 40 درصد 1RM) به‌همراه BFR (گروه LLRT+BFR) گروه تمرینات مقاومتی سبک (با لود کم به میزان20 تا 40 درصد 1RM) بدون BFR (گروه LLRT

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت عضلات قدرت عضلات NRPS (درد) آستانه فشار درد پرسشنامه SPADI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251202068202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-10, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-10, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-10, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهرام طباطبایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 655 1679
آدرس ایمیل
tabatabaei.bah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم با و بدون محدودیت جریان خون بر ضخامت، قدرت و درد عضلات کمربند شانه ای در افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم با و بدون محدودیت جریان خون در سندرم گیرافتادگی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه سنی 40 تا 60 سال سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی درد شانه که حداکثر 3 ماه از شروع آن گذشته باشد درد شانه شبانه یا حین فعالیت بالای سر در محدوده VAS بیشتر یا مساوی 3 مثبت بودن تست Painful arc و حداقل سه مورد از تست‌های زیر : Neer- Hawkins- kennedy- Empty can- infraspinatus
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع استفاده از BFR ، از جمله: • سابقه لخته خونی (DVT)• فشار خون بالای 180میلی‌متر جیوه• عفونت حاد، مشکلات عروق محیطی، واریس، یا سرطان.• سابقه سکته‌های هموراژیک یا ترومبوتیک.• سابقه فیبریلاسیون شریانی. درد همزمان دو شانه مبتلا به شانه یخ‌زده مثبت شدن تست drop arm برای پارگی کامل روتاتور کاف سابقه جراحی، شکستگی یا دررفتگی در ناحیه شانه مصرف داروهای ضدالتهابی طی روز حین دوره فیزیوتراپی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده، تصادفی‌سازی بلوکی متعادل با اندازه بلوک ۴ است. واحد تصادفی‌سازی، شرکت‌کننده منفرد می‌باشد. مطالعه از تصادفی‌سازی طبقه‌ای استفاده نکرده است، به این معنی که هیچ متغیر لایه‌ای خاصی (مانند سن یا شدت بیماری) برای ایجاد زیرگروه‌ها پیش از تصادفی‌سازی به کار گرفته نشد. ابزار اصلی اجرای تصادفی‌سازی، پاکت‌های پیاپیشماره‌دار، مهر و موم شده و کدر بود. توالی تصادفی توسط یک پژوهشگر مستقل پیش از آغاز مطالعه ساخته شد. این کار با فهرست کردن تمام ترکیب‌های ممکنی که منجر به تخصیص ۲ نفر به گروه A) LLRT) و ۲ نفر به گروه B) LLRT+BFR) در هر بلوک ۴ نفره می‌شد، انجام گرفت. این توالی یادداشت و در پاکت‌های مهر و موم شده قرار داده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص با استفاده از پاکت‌های پیاپیشماره‌دار، مهر و موم شده و کدر، و همچنین با استفاده از یک رویه شَم (شبه‌دارو) در گروه کنترل برای تقلید تجربه حسی کاف BFR، نسبت به تخصیص گروهی خود کور می‌مانند. فیزیوتراپیست درمانگر که مداخلات را اجرا می‌کند، به دلیل ضرورت اعمال تکنیک BFR قابل کورسازی نیست. پژوهشگر اصلی ناظر بر کارآزمایی، در طول مرحله فعال جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور باقی می‌ماند تا از سوگیری جلوگیری شود. نکته حیاتی این است که تمامی ارزیابان پیامد کور هستند: یک ارزیاب بالینی، که فردی جدا از درمانگر است، تمامی ارزیابی‌های فیزیکی و مبتنی بر پرسشنامه را بدون اطلاع از تخصیص گروهی انجام می‌دهد و یک رادیولوژیست نیز تمامی اندازه‌گیری‌های سونوگرافی را به طور مستقل و بدون اطلاعات مربوط به گروه شرکت‌کننده انجام می‌دهد.
دارو نما
دارد
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امیر اعلم - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی- بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تاریخ تایید
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم گیرافتادگی شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک عضلات روتاتور کاف (سوپرااسپاناتوس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناومومتر ثابت دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات سوپرااسپاناتوس، اینفرااسپاناتوس، تراپز میانی و

دوسربازویی در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه التراسوند (مدل: Supersonic MACH30) روی مود B

2

شرح متغیر پیامد
درد شبانه و حین بالا بردن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری روی 2 نقطه (انتهای عضله سوپرااسپیناتوس و ناحیه تنار سمت مبتلا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر دیجیتالی

4

شرح متغیر پیامد
درد و ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Shoulder Pain and Disability Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرینات مقاومتی با بار کم (LLRT) همراه با محدودیت جریان خون فعال (BFR). شرکت‌کنندگان در این گروه تمرینات را با شدت ۴۰-۲۰ درصد یک تکرار بیشینه اجرا خواهند کرد. یک کاف BFR فعال بر روی بازوی مبتلا بسته و تا فشاری معادل ۵۰ درصد فشار انسداد عروق اندام (LOP) که از قبل برای هر فرد تعیین شده است، باد می‌شود. این فشار باعث محدودیت نسبی در ورود خون سرخرگی و خروج خون وریدی حین تمرین می‌گردد. این گروه فیزیوتراپی پسیو روتین (هات پک، تنس و اولتراسوند) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات مقاومتی با بار کم (LLRT) همراه با محدودیت جریان خون ساختگی (شَم BFR). شرکت‌کنندگان در این گروه تمرینات را با شدت ۴۰-۲۰ درصد یک تکرار بیشینه (1RM) انجام خواهند داد. یک کاف BFR ساختگی بر روی بازوی مبتلا بسته و تا یک فشار حداقلی و غیردرمانی باد می‌شود تا احساس فیزیکی مشابهی ایجاد کند بدون آنکه محدودیت واقعی در جریان خون به وجود آید. این گروه همچنین فیزیوتراپی پسیو روتین (هات پک، تنس و اولتراسوند) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جتمع بیمارستانی تخصصی و فوق تخصصی امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رحیمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6672 7060
فکس
+98 21 6670 8103
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رحیمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 6641 8466
فکس
ایمیل
deanmed@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بهرام طباطبایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کرمان شمالی - کوچه حبیب الله عقیقی - پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1634869467
تلفن
+98 915 655 1679
ایمیل
tabatabaei.bah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی- بیمارستان امیراعلم- بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 912 207 0616
ایمیل
rahimim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهرام طباطبایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کرمان شمالی - کوچه عقیقی - پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1634869467
تلفن
+98 915 655 1679
ایمیل
tabatabaei.bah@gmail.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