

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر موبیلیزاسیون با حرکت مفصل شانه بر اساس رویکرد مولیگان بر ضخامت بخش تحتانی کپسول مفصل شانه و تحریک پذیری قشر حرکتی در مرحله یخ زدگی شانه یخ زده ایدیوپاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تکنیک های موبیلیزاسیون مفصل شانه با حرکت بر اساس رویکرد مولیگان بر ویژگی های کپسول مفصلی، تحریک پذیری قشر حرکتی و سطح توانایی های عملکردی در مبتلایان به شانه یخ زده ایدیوپاتیک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی و کورسازی ارزیاب پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: سن 40 تا 60 سال؛ وجود درد تدریجی و پیشرونده شانه طی 3 تا 6 ماه گذشته؛ گزارش درد در انتهای دامنه حرکتی شانه؛ نمره 4 تا 6 در مقیاس عددی شدت درد؛ تشخیص قطعی شانه منجمد ایدیوپاتیک در مرحله منجمد؛ و محدودیت چرخش خارجی غیرفعال شانه به کمتر از 30 درجه می باشد. معیار های خروج شامل وجود بیماری های سیستمیک؛ وجود همزمان سایر اختلالات اسکلتی-عضلانی شانه؛ وجود هرگونه منع برای اعمال تحریک مغناطیسی مغز؛ سابقه فیزیوتراپی یا تزریق کورتیکواستروئید طی شش ماه گذشته؛ مصرف دارو های مؤثر بر سطح تحریک پذیری قشر مغز؛ و مصرف کافئین طی 24 ساعت پیش از ارزیابی های پژوهش می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل سالم شامل افرادی بدون سابقه شانه منجمد یا درد شانه است و هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و صرفاً برای مقایسه شاخص های نوروفیزیولوژیک پایه ارزیابی می شوند. دو گروه دیگر هر کدام شامل بیماران مبتلا به شانه منجمد ایدیوپاتیک در مرحله منجمد هستند و تمامی شرکت کنندگان درمان های معمول فیزیوتراپی (اولتراسوند و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست) را به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته، دریافت می کنند؛ با این تفاوت که گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، تحت تکنیک های موبیلیزاسیون با حرکت شانه بر اساس رویکرد مولیگان نیز قرار می گیرند. تکنیک ها شامل خلفی-خارجی-تحتانی، قدامی-خارجی-تحتانی و چرخش داخلی-خارجی در وضعیت نشسته اجرا می شوند، هر تکنیک سه ست ۱۰ تکراری در محدوده بدون درد دارد، با ۳۰ ثانیه استراحت بین ست ها و هر تکرار حدود ۶ ثانیه طول می کشد.

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت کپسول تحتانی مفصل گلهومرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251221068399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خاندالو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3330 0397

آدرس ایمیل

alikhandaloo1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2025-12-21, 1404/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC..1404.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخ زده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت کپسول تحنانی مفصل گلهومرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان، و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحریک‌پذیری قشر حرکتی مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان، و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجه ای

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکات اصلی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان، و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موبیلیزاسیون با حرکت مفصل شانه بر اساس رویکرد مولیگان بر ضخامت بخش تحنانی کپسول مفصل شانه و تحریک‌پذیری قشر حرکتی در مرحله یخ‌زدگی شانه یخ‌زده ایدیوپاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی موبیلیزاسیون مفصل شانه در بیماران مبتلا به شانه منجمد ایدیوپاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 60 سال؛ وجود درد تدریجی و پیشرونده شانه طی 3 تا 6 ماه گذشته؛ گزارش درد در انتهای دامنه حرکتی شانه؛ نمره 4 تا 6 در مقیاس عددی شدت درد؛ تشخیص قطعی شانه منجمد ایدیوپاتیک در مرحله منجمد؛ و محدودیت چرخش خارجی غیرفعال شانه به کمتر از 30 درجه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های سیستمیک؛ وجود هم‌زمان سایر اختلالات اسکلتی-عضلانی شانه؛ وجود هرگونه منع برای اعمال تحریک مغناطیسی مغز؛ سابقه فیزیوتراپی یا تزریق کورتیکواستروئید طی شش ماه گذشته؛ مصرف داروهای مؤثر بر سطح تحریک‌پذیری قشر مغز؛ و مصرف کافئین طی 24 ساعت پیش از ارزیابی‌های پژوهش.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

در این مطالعه، به‌منظور رعایت اصل پنهان‌سازی تخصیص، از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی همراه با پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری شده به‌صورت متوالی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، ارزیاب نسبت به وضعیت سلامتی شرکت‌کنندگان و نیز نوع مداخله درمانی دریافتی توسط آنان بی‌اطلاع بوده و ارزیابی‌ها به‌صورت کور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3

شرح متغیر پیامد

سطح توانایی های عملکردی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان، و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص درد و ناتوانی شانه (پرسشنامه اسپادی)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل سالم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول (کنترل بیمار)

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی خاندالو

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9837535196

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

nmrrc@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید اسلامی

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

sem.ums.res@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی خاندالو

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518815359

تلفن

0397 3330 23 98+

ایمیل

alikhandaloo1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی خاندالو
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار حکیم الهی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518815359
تلفن
0397 3330 23 98+
ایمیل
alikhandaloo1997@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی خاندالو
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار حکیم الهی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518815359
تلفن
0397 3330 23 98+
ایمیل
alikhandaloo1997@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف مشخصات شخصی (anonymization) قابل اشتراک‌گذاری هستند. در صورت محدودیت‌های اخلاقی، حداقل داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه شامل ضخامت کپسول، دامنه حرکتی، نمره SPADI و شاخص‌های تحریک‌پذیری قشر، به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این مطالعه پس از ارسال درخواست رسمی، برای پژوهشگران واجد شرایط در دسترس خواهد بود. متقاضیان شامل پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی بوده و در صورت ارائه هدف پژوهشی مشخص و تأیید اصول اخلاقی و محرمانگی داده‌ها، پژوهشگران فعال در بخش صنعت نیز می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند. بررسی و تأیید درخواست‌ها توسط تیم پژوهش انجام خواهد شد.

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

دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی فردی و سایر مستندات این مطالعه منوط به ارسال درخواست رسمی مکتوب شامل هدف پژوهشی، نوع تحلیل‌های پیشنهادی و مدت زمان استفاده از داده‌ها خواهد بود؛ داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی و انجام تحلیل‌های ثانویه یا متاآنالیز مجاز بوده و هرگونه استفاده تجاری مستقیم، تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، یا انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث بدون اخذ مجوز کتبی ممنوع است، ضمن آن‌که متقاضیان موظف به رعایت کامل اصول محرمانگی، مقررات اخلاقی و حقوقی بوده و باید در تمامی انتشارات یا گزارش‌های مبتنی بر این داده‌ها به مطالعه اصلی ارجاع مناسب دهند؛ تمامی درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید نهایی توسط تیم پژوهش اجرایی خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان واجد شرایط برای دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی یا سایر مستندات این مطالعه می‌توانند درخواست رسمی خود را در اولویت نخست از طریق پست الکترونیک به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال کنند و در صورت لزوم، مکاتبه رسمی از طریق آدرس پستی نیز امکان‌پذیر است؛ اطلاعات تماس شامل نام پژوهشگر مسئول، وابستگی سازمانی، نشانی پست الکترونیک، شماره تلفن و آدرس پستی در بخش اطلاعات مطالعه درج شده است و درخواست‌ها باید شامل هدف استفاده از داده‌ها، نوع تحلیل‌های پیشنهادی و اطلاعات تماس متقاضی باشند، که پس از بررسی و تأیید توسط تیم پژوهش، پاسخ داده خواهند شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست رسمی متقاضی، درخواست ابتدا توسط پژوهشگر مسئول از نظر کامل بودن اطلاعات، هدف پژوهشی و انطباق با اصول اخلاقی بررسی می‌شود. در صورت نیاز، ممکن است توضیحات تکمیلی از متقاضی درخواست گردد. پس از تأیید اولیه، درخواست در تیم پژوهش مطرح شده و تصمیم نهایی درباره اعطای دسترسی اتخاذ می‌شود. در صورت تأیید، داده‌ها و مستندات به صورت غیرقابل شناسایی و از طریق بستر الکترونیکی امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. این فرایند معمولاً 2 تا 4 هفته از زمان دریافت درخواست کامل به طول می‌انجامد و متقاضی در تمامی مراحل از وضعیت درخواست خود مطلع خواهد شد.

سایر توضیحات