پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تکنیک های موبیلیزاسیون مفصل شانه با حرکت بر اساس رویکرد مولیگان بر ویژگی های کپسول مفصلی، تحریك پذیري قشر حرکتي 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 می‌باشد. 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 تحریک‌پذیری قشر مغز؛ و مصرف کافئین طی 24 ساعت پیش از ارزیابی های پژوهش می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل سالم شامل افرادی بدون سابقه شانه منجمد یا درد شانه است و هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و صرفاً برای مقایسه شاخص‌های نوروفیزیولوژیک پایه ارزیابی می‌شوند. دو گروه دیگر هر کدام شامل بیماران مبتلا به شانه منجمد ایدیوپاتیک در مرحله منجمد هستند و تمامی شرکت‌کنندگان درمان‌های معمول فیزیوتراپی (اولتراسوند و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست) را به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته، دریافت می‌کنند؛ با این تفاوت که گروه مداخله علاوه بر درمان‌های معمول، تحت تکنیک‌های موبیلیزاسیون با حرکت شانه بر اساس رویکرد مولیگان نیز قرار می‌گیرند. تکنیک‌ها شامل خلفی–خارجی–تحتانی، قدامی–خارجی–تحتانی و چرخش داخلی–خارجی در وضعیت نشسته اجرا می‌شوند، هر تکنیک سه ست ۱۰ تکراری در محدوده بدون درد دارد، با ۳۰ ثانیه استراحت بین ست‌ها و هر تکرار حدود ۶ ثانیه طول می‌کشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت کپسول تحتانی مفصل گلنوهومرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251221068399N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

بیمار گیری تمام شده

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی موبیلیزاسیون مفصل شانه در بیماران مبتلا به شانه منجمد ایدیوپاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

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 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 تحریک‌پذیری قشر مغز؛ و مصرف کافئین طی 24 ساعت پیش از ارزیابی های پژوهش.

سن

از سن **40 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: **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 شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

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, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

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 تحتانی مفصل گلنوهومرال

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 فراجمجمه 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

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح توانایی های عملکردی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان، و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص درد و ناتوانی شانه (پرسشنامه اسپادی)

گروه‌های 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
+98 23 3332 8502
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
+98 23 3345 1336
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518815359
تلفن
+98 23 3330 0397
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

+98 23 3330 0397

ایمیل

alikhandaloo1997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 23 3330 0397

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 جزییات 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 به‌صورت 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