پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات برنامه ترکیبی آزادسازی میوفاسیال، تمرینات کادمن و تمرینات با کش الاستیک بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد در بیماران مبتلا به شانه منجمد بر اساس جنسیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی یک برنامه ترکیبی شامل آزادسازی میوفاسیال، تمرینات کادمن و تمرین با کش‌های الاستیک بر درد، دامنه حرکتی (ROM) و عملکرد در مردان و زنان مبتلا به عارضه شانه منجمد، و مقایسه نتایج بر اساس جنسیت.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۲۸ بیمار. حجم نمونه با استفاده از نرم‌افزار G*Power 3.1 محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی اروند در تهران انجام شد. شرکت‌کنندگان بر اساس جنسیت طبقه‌بندی و به‌طور تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص داده شدند. ارزیابی‌ها پیش و پس از مداخلهٔ ۸ هفته‌ای، توسط ارزیابِ بی‌اطلاع از گروه‌بندی (کور) انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بازه سنی ۳۵ تا ۶۰ سال، شانه منجمد ایدیوپاتیک، سبک زندگی غیرورزشی، درد مزمن شانه ≤ 3 ماه و نمره درد VAS ≥ 3، محدودیت دامنه حرکتی (ابداکشن کمتر از ۱۳۵ درجه، چرخش خارجی کمتر از ۴۰ درجه و فلکشن کمتر از ۱۲۰ درجه). معیار خروج: از مطالعه شامل مصرف داروهای ضدالتهاب، وجود آسیب‌شناسی ثانویه شانه و پایبندی ضعیف به جلسه.

گروه‌های مداخله
درد، دامنه حرکتی شانه و ناتوانی عملکردی با استفاده از VAS، گونیامتر استاندارد وپرسش‌نامه‌های DASH/SPADI برای هر دو گروه ارزیابی شدند. گروه مداخله به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته (هر جلسه ۴۵–60 دقیقه) شامل آزادسازی میوفاشیال، تمرینات پاندولی کادمن و تمرینات با کش الاستیک دریافت کرد و گروه کنترل در این مدت از طریق تماس/پیامک پیگیری شد و پس از پایان مطالعه تحت درمان قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های درد، دامنه حرکتی (ROM) و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260813070635N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر کاشانی سیادت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2232 9237
آدرس ایمیل
siadatneli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-07, ۱۴۰۵/۰۹/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات برنامه ترکیبی آزادسازی میوفاسیال، تمرینات کادمن و تمرینات با کش الاستیک بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد در بیماران

مبتلا به شانه منجمد بر اساس جنسیت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات برنامه ترکیبی آزادسازی میوفاسیال، تمرینات کادمن و تمرینات با کش الاستیک بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد در بیماران مبتلا به شانه منجمد بر اساس جنسیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 35 الی 60 سال. با تشخیص (سندرم شانه منجمد) ایدیوپاتیک توسط متخصص و سبک زندگی غیرورزشی. درد شانه مزمن بیش از 3 ماه شدت درد ۳ یا بیشتر در مقیاس VAS. محدودیت دامنه حرکتی (دور شدن کمتر از 135 درجه، چرخش خارجی کمتر از 40 درجه، خم استفاده از کورتیکواستروئیدها یا داروهای ضدالتهابشدن کمتر از 120 درجه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از کورتیکواستروئیدها یا داروهای ضدالتهاب سابقه آسیب‌شناسی ثانویه شانه غیبت از حداقل ۳ جلسه مداخله متوالی یا حداقل ۲ جلسه مداخله غیر متوالی
سن
از سن **35 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: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پرونده مراجعینی که با درد شانه و تایید پزشک ارتوپد،به کلینیک مراجعه کرده بودند را بررسی و بر اساس جنسیت طبقه‌بندی کردیم. در هر طبقه جنسیتی، پرونده شرکت‌کنندگان، به طور کاملا تصادفی و رندومی و کاملا مساوی به گروه های زن کنترل و زن مداخله و مرد کنترل و مرد مداخله، دسته بندی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب‌کننده‌ای انجام شد که از نحوه تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بود. با توجه به ماهیت مداخله، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهنده مداخله وجود نداشت
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد علوم و تحقیقات
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، میدان دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تاریخ تایید
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1403.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شانه منجمد ایدیوپاتیک (کپسولیت چسبنده) که با درد شانه، خشکی، محدودیت دامنه حرکتی و اختلال عملکردی مشخص می‌شود
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
XIII – Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر عمومی، برای اندازه‌گیری فلکشن، ابداکشن و چرخش خارجی شانه

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی‌های بازو، شانه و دست (DASH) و شاخص درد و ناتوانی شانه (SPADI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله زنان تحت یک برنامه توانبخشی ترکیبی تحت نظارت ۸ هفته‌ای، سه بار در هفته و به مدت ۴۵ تا ۵۵ دقیقه در هر جلسه، قرار گرفتند. این برنامه شامل ۷ دقیقه آزادسازی میوفاشیال (MFR) با هدف قرار دادن مجموعه شانه با استفاده از کشش ملایم، فشار دستی پایدار و ضربات آهسته چند جهته بود؛ تمرینات پاندول کادمن با حداقل درگیری فعال عضلات شانه و پیشرفت تدریجی انجام می‌شد؛ و تمرینات باند الاستیک شامل خم کردن، باز کردن، دور کردن، نزدیک کردن و چرخش داخلی/خارجی شانه. مقاومت، تکرارها و پیشرفت تمرین بر اساس مقیاس RPE بورگ و پاسخ درمانی فردی تنظیم شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله مردان تحت یک برنامه توانبخشی ترکیبی تحت نظارت ۸ هفته‌ای، سه بار در هفته و به مدت ۴۵ تا ۵۵ دقیقه در هر جلسه، قرار گرفتند. این برنامه شامل ۷ دقیقه آزادسازی میوفاشیال (MFR) با هدف قرار دادن مجموعه شانه با استفاده از کشش ملایم، فشار دستی پایدار و ضربات آهسته چند جهته بود؛ تمرینات پاندول کادمن با حداقل درگیری فعال عضلات شانه و پیشرفت تدریجی انجام می‌شد؛ و تمرینات باند الاستیک شامل خم کردن، باز کردن، دور کردن، نزدیک کردن و چرخش داخلی/خارجی شانه. مقاومت، تکرارها و پیشرفت تمرین بر اساس مقیاس RPE بورگ و پاسخ درمانی فردی تنظیم شد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از انجام ارزیابی های اولیه، گروه کنترل زنان و مردان گفته شد، پس از 8 هفته برای شروع مداخلات درمانی با آنها تماس گرفته میشد. همچنین در طول این 8 هفته، هر هفته با آنها تماس گرفته شد تا حال آنان بررسی شود و از نظر روانی به آنها اهمیت داده شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی آروند
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر کاشانی سیادت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، محله کاظم آباد، خیابان حافظ شرقی، کوچه بهارستان اول، پلاک 1 واحد 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665683872
تلفن
+98 21 2232 9237
ایمیل
siadatneli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رادفر
آدرس خیابان
استان تهران، تهران بزرگ، حصارک، بلوار دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4486 5239
ایمیل
eceres@srbiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر کاشانی سیادت
موقعیت شغلی
دانشجوی فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، محله کاظم آباد، خیابان حافظ شرقی، خیابان کیماسی، کوچه بهارستان یکم، پلاک 3
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1665683872
تلفن
+98 21 2232 9237
فکس
ایمیل
siadatneli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر کاشانی سیادت
موقعیت شغلی
دانشجوی فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، محله کاظم آباد، خیابان حافظ شرقی، خیابان کیماسی، کوچه بهارستان یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665683872
تلفن
+98 21 2232 9237
فکس
ایمیل
siadatneli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر کاشانی سیادت
موقعیت شغلی
دانشجوی فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، محله کاظم آباد، خیابان حافظ شرقی، خیابان کیماسی، کوچه بهارستان یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665683872
تلفن
+98 21 2232 9237
فکس
ایمیل
siadatneli@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیق و توانبخشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: siadatneli@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
زمان لازم برای جمع آوری اطلاعات داده‌های مورد نیاز و در اختیار قرار دادن درخواست کننده، یک هفته زمان لازم است.
سایر توضیحات