پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

توان‌بخشی کپسولیت چسبنده (مرحله یخ‌زدگی) با استفاده از موبیلیزاسیون مفصلی مایتلند و فیزیوتراپی دستی بافت نرم: یک مطالعه کنترل‌شده پیش‌آزمون-پس‌آزمون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی فیزیوتراپی دستی (شامل موبیلیزاسیون مفصل به روش Maitland و تکنیک‌های آزادسازی بافت نرم) بر بهبود عملکرد، کاهش درد و افزایش دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده (شانه یخ‌زده)

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده با طراحی موازی، با ۶۰ بیمار. تصادفی‌سازی به صورت لایه‌ای (Stratified) بر اساس فازهای بیماری (انجماد، یخ‌زده، ذوب) انجام شد. در هر لایه (Stratum)، شرکت‌کنندگان به‌طور مساوی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز توانبخشی و فیزیوتراپی الزهرا واقع در بیمارستان آموزشی گلاب دوی لاهور انجام می‌شود. مطالعه به صورت غیرکور (Open-label) طراحی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۴۰ تا ۶۵ سال؛ تشخیص بالینی کپسولیت چسبنده در مرحله "Frozen"؛ سابقه علائم بیش از ۳ ماه؛ محدودیت در حرکت فعال و غیرفعال شانه در حداقل دو صفحه (به‌ویژه ابداکشن و چرخش خارجی)؛ ارائه رضایت‌نامه کتبی. شرایط عدم ورود: سابقه شکستگی شانه؛ پارگی کامل روتاتور کاف؛ آرتروز شدید گلنوهومرال؛ جراحی شانه در ۱۲ ماه اخیر؛ تزریق کورتیکواستروئید در مفصل درگیر در ۳ ماه اخیر؛ بیماری‌های سیستمیک شدید یا اختلالات عصبی-شناختی

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش: دریافت فیزیوتراپی دستی استاندارد (موبیلیزاسیون گلنوهومرال و آزادسازی بافت نرم) به مدت ۸ تا ۱۲ هفته، ۲ تا ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه. گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول شامل آموزش و برنامه تمرینی خانگی شانه به مدت ۸ تا ۱۲ هفته، ۲ تا ۳ نوبت در روز، همراه با آموزش‌های لازم درباره مراقبت از شانه؛ بدون دریافت هیچ‌گونه درمان دستی توسط فیزیوتراپیست

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد (VAS/NPRS)؛ دامنه حرکتی شانه (ROM)؛ ظرفیت عملکردی (با استفاده از پرسشنامه‌های اختصاصی)؛ تغییرات ساختاری در ام‌آرآی (MRI).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260920071124N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۷/۱۷, 09-10-2026**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۷/۱۷, 09-10-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۷/۱۷, 2026-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالصالح زر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3122 2710
آدرس ایمیل
salehzar@pgu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۷/۰۵, 2026-09-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۷/۳۰, 2026-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
توان‌بخشی کپسولیت چسبنده (مرحله یخ‌زدگی) با استفاده از موبیلیزاسیون مفصلی مایتلند و فیزیوتراپی دستی بافت نرم: یک مطالعه کنترل‌شده پیش‌آزمون-پس‌آزمون

عنوان عمومی کارآزمایی
ررسی تأثیر موبیلیزاسیون مفصل به روش متلند و فیزیوتراپی دستی بر درمان شانه منجمد (کپسولیت چسبنده)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به شانه منجمد فاز انجماد یا فاز انجمادی سن بین ۴۰ تا ۶۵ سال توانایی خواندن و نوشتن و درک زبان رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی شانه در سمت درگیر تزریق کورتیکواستروئید یا فیزیوتراپی در ۶ ماه اخیر دیابت کنترل نشده یا بیماری‌های سیستمیک جدی آرتروز شدید شانه یا تومورهای بدخیم اختلالات عصبی یا شناختی که مانع همکاری شود
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه از روش تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) با واحد تصادفی‌سازی فردی استفاده کرده است. شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس سه فاز بالینی بیماری شانه منجمد (شامل فاز freezing، فاز frozen و فاز thawing) طبقه‌بندی شدند. پس از طبقه‌بندی، در هر لایه ۱۰ بیمار به‌صورت تصادفی به گروه آزمایش و ۱۰ بیمار به گروه کنترل تخصیص یافتند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده با طراحی موازی و تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) بر اساس فازهای بیماری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشی دپارتمان علوم ورزشی و تربیت بدنی، دانشگاه پنجاب
آدرس خیابان
پاکستان، لاهور، پردیس قائد اعظم، جاده کانال، کد مکان: F7H8+HFV
شهر
لاهور
کد پستی
0000054600
تاریخ تایید
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
Ref. No. 652 / SPS

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کپسولیت چسبنده
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل شانه برای حرکت خم شدن و دور کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر یونیورسال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله نام مداخله:فیزیوتراپی دستی بر اساس مفهوم Maitland توضیحات مداخله:شرکت‌کنندگان گروه مداخله یک برنامه استاندارد فیزیوتراپی دستی مبتنی بر مفهوم Maitland دریافت کردند. این مداخله شامل موبیلیزیشن مفصل گلنوهومرال و موبیلیزیشن بافت نرم عضلات اطراف شانه بود. درجات I تا IV مایتلند بر اساس وضعیت بالینی شرکت‌کنندگان اعمال شد. درجات I و II زمانی استفاده شدند که درد عامل اصلی محدودکننده بود، در حالی که درجات III و IV زمانی استفاده شدند که سفتی کپسولی عامل غالب بود. هر جلسه درمانی ۳۰ تا ۴۵ دقیقه طول کشید و ۲ تا ۳ بار در هفته و تا ۱۲ هفته انجام شد. هر جلسه با ۱۰ دقیقه استفاده از گرمای مرطوب روی شانه آغاز شد و با تمرینات درمانی پیشرونده متناسب با مرحله بیماری به پایان رسید. تمام مداخلات توسط یک فیزیوتراپیست واجد شرایط و یکسان ارائه شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله فیزیوتراپی دستی توضیحات مداخله:شرکت‌کنندگان گروه کنترل مراقبت معمول شامل برنامه تمرینات خانگی و آموزش‌های مربوط به مراقبت از شانه را به مدت ۸ تا ۱۲ هفته دریافت کردند. تمرینات ۲ تا ۳ بار در روز انجام می‌شد و آموزش‌های لازم در خصوص مراقبت از شانه و رعایت برنامه تمرینی به شرکت‌کنندگان ارائه شد. همچنین، گروه کنترل هیچ‌گونه درمان دستی توسط فیزیوتراپیست دریافت نکرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Ghulab Devi Teaching Hospital
نام کامل فرد مسوول
Muhammad Zayan
آدرس خیابان
Main ferozpur road opposite to arfa kareem tower Nishtar town, Lahore, Punjab, Pakistan
شهر
Lahore
کد پستی
05307
تلفن
+92 992 3024750
ایمیل
info@gulabdevi.org
آدرس صفحه وب
https://share.google/oReSIq2Iuhgz2mNbw

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
N/A
نام کامل فرد مسوول
N/A
آدرس خیابان
N/A
شهر
N/A
کد پستی
N/A
تلفن
+92 55 9201222
ایمیل
alamgir.sspe@pu.edu.pk
آدرس صفحه وب
https://pu.edu.pk/careers/desc/1004
ردیف بودجه
N/A
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
N/A
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
University of the Punjab
نام کامل فرد مسوول
Muhammad Zayan
موقعیت شغلی
Researcher
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
GH-21 Street no 3, Professor colony, opposite to Sheikh Zaid hospital, University of the Punjab Lahore, Pakistan
شهر
Lahore
استان
Punjab
کد پستی
54590
تلفن
+92 42 99231746
ایمیل
muhammadzayan894@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://share.google/k4gZUrDVnSUNnWRrT

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
University of the Punjab
نام کامل فرد مسوول
Muhammad Zayan
موقعیت شغلی
Researcher
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
GH-21 Street no 3, Professor colony, opposite to

Sheikh Zaid hospital, University of the Punjab Lahore, Pakistan

شهر
Lahore

استان
Punjab

کد پستی
54590

تلفن
+92 42 99231746

ایمیل
muhammadzayan894@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://share.google/k4gZUrDVnSUNnWRrT

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
University of the Punjab

نام کامل فرد مسوول
Muhammad Zayan

موقعیت شغلی
Researcher

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
Department of sports sciences and physical education university of the Punjab fasial town Lahore

شهر
Lahore

استان
Punjab

کد پستی
54590

تلفن
+92 42 99231746

ایمیل
chairman.sspe@pu.edu.pk

آدرس صفحه وب
https://share.google/k4gZUrDVnSUNnWRrT

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
Rehabilitation of Adhesive Capsulitis (Frozen Stage) Through Maitland Joint Mobilization and Soft Tissue Manual Physiotherapy: A Pre-Post Controlled study

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
Weeks-8

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
Researcher, Academic Faculty and clinical affiliated with recognized research or academic institutions.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
The data may be used solely for academic research, systematic reviews, meta-analyses, or secondary statistical analyses related to physical therapy and musculoskeletal rehabilitation. Commercial use is strictly prohibited, and data sharing is contingent upon signing a data use agreement to ensure participant privacy.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Corresponding authors

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
Interested researchers must send a formal request email to the principal investigator outlining the study objective, methodology, and intended use of the data. Requests will be evaluated by the research team within 2 to 4 weeks. Upon approval and signature of the data transfer agreement, the de-identified dataset will be transmitted securely via email or cloud storage.

سایر توضیحات