پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر آنی ماساژ مایوفاشیال، ریلکسی و ترکیبی بالاتنه بر سیمتری اسکپولا، عملکرد و توان اندام فوقانی والیبالیست های جوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات آنی ماساژ مایوفاشیال، ریلکسی و ترکیبی بالاتنه بر سیمتری اسکپولا، عملکرد و توان اندام فوقانی والیبالیست‌های جوان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، تک‌سوکور، با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و سه گروه موازی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، بر روی ۳۰ والیبالیست جوان انجام خواهد شد. نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس و تخصیص تصادفی با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار Excel انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان اختر، تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: ۳۰ والیبالیست جوان ۱۶ تا ۲۵ سال دارای عدم تقارن اسکپولا؛ نوع کورسازی: تک‌سوکور؛ نحوه کورسازی: ارزیابان پیامدها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: والیبالیست‌های جوان ۱۶ تا ۲۵ سال؛ حداقل دو سال سابقه فعالیت در رشته والیبال؛ وجود عدم تقارن اسکپولا. معیارهای عدم ورود: وجود آسیب حاد یا مزمن نیازمند درمان؛ سابقه جراحی شانه یا ستون فقرات طی ۱۲ ماه گذشته؛ مصرف داروهای مؤثر بر سیستم عصبی‌عضلانی؛ وجود شرایط نامناسب سلامت برای شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (گروه ماساژ مایوفاشیال): دریافت یک جلسه ماساژ مایوفاشیال ۱۰ دقیقه‌ای؛ گروه مداخله 2 (گروه ماساژ ترکیبی): دریافت یک جلسه ماساژ ۱۰ دقیقه‌ای شامل پنج دقیقه ماساژ مایوفاشیال و پنج دقیقه ماساژ ریلکسی. گروه کنترل: گروه ماساژ ریلکسی؛ دریافت یک جلسه ماساژ ریلکسی ۱۰ دقیقه‌ای با تکنیک‌های افلوراژ و پتریساژ ملایم.
متغیرهای پیامد اصلی
سیمتری اسکپولا؛ عملکرد اندام فوقانی؛ توان اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260321069007N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه یوسفیان ملا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 202 2730
آدرس ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر آنی ماساژ مایوفاشیال، ریلکسی و ترکیبی بالاتنه بر سیمتری اسکپولا، عملکرد و توان اندام فوقانی والیبالیست های جوان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آنی ماساژ مایوفاشیال ،ریلکسی و ترکیبی بالاتنه بر والیبالیست های جوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 2 سال سابقه فعالیت ورزشی در رشته والیبال وجود عارضه عدم سیمتری اسکپولا بر اساس تست اسلاید کتف جانبی کیبلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه آسیب یا جراحی سابقه استفاده از ماساژهای غیردرمانی و درمانی عدم رضایت به شرکت در تحقیق

سن

از سن **16 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از انتخاب آزمودنی‌های واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه «ماساژ مایوفاشیال»، «ماساژ ریلکسی» و «ماساژ ترکیبی» تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش، فرد است. به‌منظور ایجاد تعادل در تعداد آزمودنی‌ها در گروه‌های مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و بر اساس بلوک‌های شش‌تایی و نه‌تایی تولید می‌شود. از آنجا که مطالعه شامل سه گروه است، اندازه بلوک‌ها به‌گونه‌ای انتخاب شده است که تعداد تخصیص‌ها در هر بلوک بین گروه‌ها متعادل باشد. در هر بلوک، تمامی حالت‌های ممکن تخصیص افراد به سه گروه توسط نرم‌افزار ایجاد شده و ترتیب تخصیص‌ها به‌صورت کاملاً تصادفی انتخاب خواهد شد. توالی تصادفی توسط فردی خارج از تیم اجرایی پژوهش تهیه می‌شود و پژوهشگر در فرایند تولید توالی و تخصیص افراد دخالتی نخواهد داشت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، گروه تخصیصی هر شرکت‌کننده داخل پاکت‌های مات، دربسته، شماره‌گذاری‌شده و مطابق با توالی تصادفی قرار داده می‌شود. پس از ورود هر آزمودنی به مطالعه و تکمیل ارزیابی‌های اولیه، پاکت مربوطه توسط فرد مسئول باز شده و آزمودنی در گروه تعیین‌شده قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت محدود و در سطح ارزیابی پیامدها انجام می شود. شرکت‌کنندگان به دلیل ماهیت مداخله از نوع ماساژ دریافتی خود آگاه بوده و کورسازی آن‌ها امکان‌پذیر نبود. همچنین محقق اصلی و فرد مجری تمرینات و تجویز کننده ماساژ نیز از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع داشته و در فرآیند اجرای مداخله نقش فعال دارند، بنابراین کورسازی برای این افراد انجام نمی شود. در مقابل، ارزیابی پیامدهای مطالعه توسط ارزیابی انجام شده که هیچ‌گونه دسترسی به اطلاعات تخصیص گروهی نداشته و داده‌ها صرفاً با استفاده از کدهای عددی در اختیار وی قرار می گیرد. همچنین مسئول جمع‌آوری داده‌ها در مرحله ثبت و ورود داده‌ها از کدگذاری استفاده کرده و اطلاعات مربوط به نوع گروه‌ها را در اختیار ارزیاب قرار نمی دهند. تحلیل داده‌ها نیز بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده انجام می شود. در این مطالعه کمیته مستقل پایش ایمنی و داده (DSMC) وجود نداشته و همچنین نویسندگان مقاله در زمان تحلیل اولیه داده‌ها از کدهای گروهی استفاده می کنند و تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل اولیه به صورت کور ارائه می شود.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد تهران مرکزی

آدرس خیابان

سوهانک، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847781

تاریخ تایید

2025-07-09, ۱۴۰۴/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CTB.REC.1404.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تقارن کتف

کد ICD-10

M95.8

توصیف کد ICD-10

Other specified acquired deformities of musculoskeletal system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تقارن کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ماساژ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اسلاید کتف جانبی کیبلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از

شروع مداخله و بلافاصله پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Y اندام فوقانی

2

شرح متغیر پیامد
توان اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پرتاب توپ مدیسین بال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: گروه ماساژ مایوفاشیال. شرکت‌کنندگان این گروه یک جلسه ماساژ مایوفاشیال به مدت ۱۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. مداخله توسط فرد آموزش‌دیده و آشنا با تکنیک‌های ماساژ مایوفاشیال، با هدف کاهش محدودیت‌های بافت نرم و تنش عضلانی در ناحیه بالاتنه و کمربند شانه‌ای اجرا خواهد شد. پیش از شروع مداخله، وضعیت اولیه شرکت‌کنندگان از نظر سیمتری اسکپولا، عملکرد اندام فوقانی و توان اندام فوقانی ارزیابی می‌شود.مداخله شامل اعمال فشار ملایم و کنترل‌شده بر بافت‌های نرم، شناسایی نواحی دارای افزایش تنش یا محدودیت حرکتی و حفظ فشار پایدار بر این نواحی خواهد بود. تکنیک‌های آزادسازی مایوفاشیال بر عضلات و بافت‌های مرتبط با حرکت و کنترل اسکپولا، از جمله عضلات پکتورالیس مینور و ماژور، تراپزیوس، لواتور اسکاپولا، رومبوئیدها و نواحی مرتبط با کمربند شانه‌ای، متمرکز خواهند بود. فشار به‌صورت تدریجی اعمال شده و متناسب با تحمل شرکت‌کننده تنظیم می‌شود؛ به‌گونه‌ای که از ایجاد درد شدید یا ناراحتی قابل‌توجه جلوگیری شود. در نواحی دارای محدودیت بافتی، فشار پایدار برای مدت متناسب با پاسخ بافت حفظ شده و در صورت لزوم با کشش ملایم بافت نرم همراه خواهد شد.پس از پایان جلسه ۱۰ دقیقه‌ای ماساژ مایوفاشیال، ارزیابی‌های پس‌آزمون شامل سنجش سیمتری اسکپولا با استفاده از آزمون لغزش جانبی اسکپولا، ارزیابی عملکرد اندام فوقانی با آزمون تعادل Y اندام فوقانی و اندازه‌گیری توان اندام فوقانی با آزمون پرتاب توپ مدیسن‌بال، بلافاصله انجام خواهد شد. تمامی ارزیابی‌ها مطابق با روش اجرایی یکسان در مرحله پیش‌آزمون انجام می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: گروه ماساژ ترکیبی مایوفاشیال و ریلکسیشن. گروه ماساژ ترکیبی مایوفاشیال و ریلکسیشرکت‌کنندگان این گروه یک جلسه ماساژ ترکیبی به مدت ۱۰ دقیقه دریافت خواهند کرد که شامل پنج دقیقه ماساژ مایوفاشیال و پنج دقیقه ماساژ ریلکسی است. هدف از اجرای این مداخله، ترکیب اثرات احتمالی تکنیک‌های آزادسازی مایوفاشیال بر محدودیت‌های بافت نرم با اثرات آرام‌ساز ماساژ ریلکسی در ناحیه بالاتنه و کمربند شانه‌ای است. پیش از شروع مداخله، وضعیت اولیه شرکت‌کنندگان از نظر سیمتری اسکپولا، عملکرد اندام فوقانی و توان اندام فوقانی ارزیابی می‌شود.در پنج دقیقه نخست، تکنیک‌های ماساژ مایوفاشیال شامل شناسایی نواحی دارای افزایش تنش یا محدودیت بافتی، اعمال فشار ملایم و پایدار و در صورت لزوم استفاده از کشش کنترل‌شده بافت نرم اجرا خواهد شد. این بخش بر عضلات و بافت‌های مرتبط با حرکت و کنترل اسکپولا، از جمله عضلات پکتورالیس مینور و ماژور، تراپزیوس، لواتور اسکاپولا، رومبوئیدها و سایر بافت‌های مرتبط با کمربند شانه‌ای متمرکز خواهد بود.در پنج دقیقه دوم، تکنیک‌های ماساژ ریلکسی شامل افلوراژ، پتریساژ ملایم و حرکات نرم و ریتمیک در نواحی هدف اجرا خواهد شد. این بخش با هدف کاهش تنش باقی‌مانده عضلانی و ایجاد آرامش در بافت‌های نرم انجام می‌شود. شدت فشار، سرعت و ریتم حرکات در هر دو بخش متناسب با تحمل شرکت‌کننده تنظیم خواهد شد و از اعمال فشار دردناک یا ایجاد ناراحتی قابل‌توجه اجتناب می‌شود.پس از پایان جلسه ۱۰ دقیقه‌ای ماساژ ترکیبی، ارزیابی‌های پس‌آزمون شامل سنجش سیمتری اسکپولا با استفاده از آزمون لغزش جانبی اسکپولا، ارزیابی عملکرد اندام فوقانی با آزمون تعادل Y اندام فوقانی و اندازه‌گیری توان اندام فوقانی با آزمون پرتاب توپ مدیسن‌بال، بلافاصله انجام خواهد شد. تمامی ارزیابی‌ها مطابق با روش اجرایی یکسان در مرحله پیش‌آزمون انجام می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه ماساژ ریلکسی. شرکت‌کنندگان این گروه یک جلسه ماساژ ریلکسی به مدت ۱۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. این مداخله با هدف ایجاد آرامش عضلانی، کاهش تنش بافت نرم و بهبود احساس آرامش در ناحیه بالاتنه و کمربند شانه‌ای اجرا خواهد شد. پیش از شروع مداخله، وضعیت اولیه شرکت‌کنندگان از نظر سیمتری اسکپولا، عملکرد اندام فوقانی و توان اندام فوقانی ارزیابی می‌شود.جلسه ماساژ ریلکسی شامل مجموعه‌ای از تکنیک‌های کلاسیک ماساژ، از جمله افلوراژ (حرکات نرم، پیوسته و طولی روی سطح عضلات)، پتریساژ (ورز دادن و فشردن ملایم بافت‌های نرم) و حرکات آرام و ریتمیک برای کمک به آرام‌سازی عضلات خواهد بود. ماساژ بر نواحی عضلانی مرتبط با کمربند شانه‌ای و بالاتنه، از جمله عضلات تراپزیوس، دلتوئید، پکتورالیس و عضلات اطراف اسکپولا، متمرکز خواهد بود. فشار اعمال‌شده ملایم و یکنواخت بوده و سرعت و ریتم حرکات با هدف ایجاد آرامش و کاهش تنش عضلانی تنظیم می‌شود. در این گروه از تکنیک‌های اختصاصی آزادسازی مایوفاشیال با فشار پایدار و هدفمند بر نقاط دارای محدودیت بافتی استفاده نخواهد شد.پس از پایان جلسه ۱۰ دقیقه‌ای ماساژ ریلکسی، ارزیابی‌های پس‌آزمون شامل سنجش سیمتری اسکپولا با استفاده از آزمون لغزش جانبی اسکپولا، ارزیابی عملکرد اندام فوقانی با آزمون تعادل Y اندام فوقانی و اندازه‌گیری توان اندام فوقانی با آزمون پرتاب توپ مدیسن‌بال، بلافاصله انجام خواهد شد. تمامی ارزیابی‌ها مطابق با روش اجرایی یکسان در مرحله پیش‌آزمون انجام می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جامه بزرگی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714960

تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا تنهایی اهری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه ارتش شرق ، خیابان سوهانی ، دانشگاه آزاداسلامی واحدتهران مرکزی، ساختمان ادارات مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 7368 1158
ایمیل
ict@iauctb.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
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک ، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
ایمیل

razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

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
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد محقق در دانشگاه ها مانند اعضای هیات علمی مجاز به انجام هرگونه تحلیل آماری و بالینی خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل (razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir) یا تماس تلفنی (0098 9122022730) با محقق مسئول ارتباط بگیرند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق پس از ارسال ایمیل یا تماس تلفنی ظرف حداکثر دو هفته موارد را دریافت خواهد کرد
سایر توضیحات