

Accepted Manuscript

Accepted Manuscript (Uncorrected Proof)

Title: The Effects of Low-Load Resistance Training with and Without Blood Flow Restriction on Pain, Thickness and Strength of Shoulder Girdle Muscles in Individuals with Shoulder Impingement Syndrome: Protocol for a Randomized Controlled Trial

Authors: Bahram Tabatabaei¹, Mostafa Rahimi^{1,*}, Seyed Mohsen Mir¹, Zinat Ashnagar¹, Sheida Javadi², Zahra Poursaleh Begi¹

1. *Department of Physiotherapy, School of Rehabilitation, Tehran University of Medical Sciences (TUMS), Tehran, Iran*
2. *Department of Radiology, School of Medicine, Amir Alam Hospital, Tehran University of Medical Sciences (TUMS), Tehran, Iran*

To appear in: **Archives of Rehabilitation**

Received date: 2026/02/01

Accepted date: 2026/09/16

First Online Published: 2026/09/25

This is a “Just Accepted” manuscript, which has been examined by the peer-review process and has been accepted for publication. A “Just Accepted” manuscript is published online shortly after its acceptance, which is prior to technical editing and formatting and author proofing. Archives of Rehabilitation provides “Just Accepted” as an optional service which allows authors to make their results available to the research community as soon as possible after acceptance. After a manuscript has been technically edited and formatted, it will be removed from the “Just Accepted” Website and published as a published article. Please note that technical editing may introduce minor changes to the manuscript text and/or graphics which may affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

Please cite this article as:

Tabatabaei B, Rahimi M, Mir SM, Ashnagar Z, Javadi S, Poursaleh Begi Z. [The Effects of Low-Load Resistance Training with and Without Blood Flow Restriction on Pain, Thickness and Strength of Shoulder Girdle Muscles in Individuals with Shoulder Impingement Syndrome: Protocol for a Randomized Controlled Trial (Persian)]. Archives of Rehabilitation. Forthcoming 2026.

نسخه پذیرفته شده پیش از انتشار

عنوان: اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم با و بدون محدودیت جریان خون بر درد، ضخامت، و قدرت عضلات کمر بند شانه ای در افراد مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه: پروتکل یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

نویسندگان: بهرام طباطبایی^۱، مصطفی رحیمی^{۱*}، سید محسن میر^۱، زینت آشناگر^۱، شیدا جوادی^۲، زهرا پورصالح بگی^۱

۱. گروه فیزیوتراپی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۲. گروه رادیولوژی، دانشکده پزشکی، بیمارستان امیراعلم، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نشریه: **ارشیو توانبخشی**

تاریخ دریافت: 1404/11/12

تاریخ پذیرش: 1405/06/25

تاریخ انتشار اولیه: 1405/07/03

این نسخه «پذیرفته‌شده پیش از انتشار» مقاله است که پس از طی فرایند داوری، برای چاپ، قابل پذیرش تشخیص داده شده است. این نسخه در مدت کوتاهی پس از اعلام پذیرش به صورت آنلاین و قبل از فرایند ویراستاری منتشر می‌شود. نشریه آرشیو توانبخشی گزینه «پذیرفته‌شده پیش از انتشار» را به عنوان خدمتی به نویسندگان ارائه می‌دهد تا نتایج آن‌ها در سریع‌ترین زمان ممکن پس از پذیرش برای جامعه علمی در دسترس باشد. پس از آنکه مقاله‌ای فرایند آماده‌سازی و انتشار نهایی را طی می‌کند، از نسخه «پذیرفته‌شده پیش از انتشار» خارج و در یک شماره مشخص در وبسایت نشریه منتشر می‌شود. شایان ذکر است صفحه آرایی و ویراستاری فنی باعث ایجاد تغییرات صوری در متن مقاله می‌شود که ممکن است بر محتوای آن تأثیر بگذارد و این امر از حیطة مسئولیت دفتر نشریه خارج است.

لطفا این گونه استناد شود:

Tabatabaei B, Rahimi M, Mir SM, Ashnagar Z, Javadi S, Poursaleh Begi Z. [The Effects of Low-Load Resistance Training with and Without Blood Flow Restriction on Pain, Thickness and Strength of Shoulder Girdle Muscles in Individuals with Shoulder Impingement Syndrome: Protocol for a Randomized Controlled Trial (Persian)]. Archives of Rehabilitation. Forthcoming 2026.

Abstract

Background: Shoulder impingement syndrome (SIS) is one of the most prevalent musculoskeletal disorders of the upper extremity. It is characterized by pain and impaired shoulder function, and may lead to reduced quality of life. Therapeutic exercise is considered one of the most effective non-surgical interventions for these patients and plays as a key factor in improvement of muscle strength, pain reduction, and restoration of shoulder function. Blood Flow Restriction (BFR) training is considered as a novel method that enables improvements in muscle strength and hypertrophy even in combination with low-load resistance training (LLRT) and may be a suitable option for patients with shoulder impingement syndrome. Despite its potential benefits, evidence regarding the effects of BFR training on muscle characteristics, pain, and functional outcomes in these patients remains limited.

Objective: the aim of this study is to investigate the effects of LLRT combined with BFR compared with LLRT alone on pain, muscle strength, muscle thickness, and shoulder-related disability in individuals with SIS.

Methods: This assessor-blinded, randomized controlled trial will include 28 adults diagnosed with SIS. Participants will be randomly allocated to either an LLRT+BFR group or an LLRT-only group. Both groups will receive 12 treatment sessions over four weeks, consisting of passive physiotherapy followed by progressive LLRT. The experimental group (LLRT+BFR) will perform exercises under 50% of limb occlusion pressure. Pain intensity (Numeric Pain Rating Scale) is the primary outcome. Secondary outcomes include pressure pain threshold, isometric strength of shoulder girdle muscles, muscle contraction ratio assessed by musculoskeletal ultrasound imaging, and shoulder pain and disability measured by the Shoulder Pain and Disability Index. All outcome measures will be assessed at baseline and within 72 hours after the final intervention.

Results: It is hypothesized that LLRT combined with BFR will result in greater reduction in pain and superior improvements in shoulder girdle muscle strength and contraction ratio compared with LLRT alone.

Conclusion: If the hypothesis comes true, this study will provide evidence regarding the clinical efficacy of adding BFR to LLRT in current shoulder rehabilitation protocols which already used in patients with SIS.

Trial Registration:

IRCT code: 20251202068202N1

Introduction

Shoulder pain is a highly prevalent musculoskeletal condition, with Shoulder Impingement Syndrome (SIS) representing its most common diagnosis. SIS accounts for a substantial proportion—44–65%—of all shoulder complaints and is estimated to affect approximately 26% of the general population [1-4]. This syndrome leads to significant pain, functional limitations in daily and recreational activities, particularly during overhead movements, resulting in considerable personal disability and socioeconomic burden [5, 6].

SIS is primarily characterized by the mechanical compression of the rotator cuff tendons and subacromial bursa within the narrowed subacromial space. This often results from abnormal scapulohumeral and glenohumeral kinematics, including scapular dyskinesis and muscle imbalances around the shoulder girdle [4, 7-9]. Consequently, non-surgical rehabilitation focuses on restoring normal movement patterns and strengthening of the scapular stabilizers and rotator cuff muscles to decompress the subacromial space and improve dynamic joint stability [2, 10, 11].

A critical limitation in rehabilitating SIS is that patients often cannot tolerate the high-load resistance training (HLRT) (>70% of 1-Repetition Maximum [1RM]) which is typically required for optimal muscle hypertrophy and strength gains due to pain and tissue damage [12, 13]. While low-load resistance training (LLRT, 20-40% 1RM) is safer than HLRT, it may not provide sufficient stimulus for neuromuscular adaptation. Blood Flow Restriction (BFR) has emerged as a potential solution to this dilemma. It consists of a cuff on the proximal region of the upper or lower extremities. The cuff is filled with air, reducing arterial blood flow and possibly blocking the return of venous blood. BFR with LLRT has been introduced as a method of creating a unique physiological environment that may induce muscular adaptations comparable to HLRT, but with significantly lower mechanical stress on the joints and affected tissues [14-17].

The efficacy of BFR training is attributed to mechanisms that are amplified under metabolic stress. Partial blood occlusion caused by BFR cuff, may lead to rapid accumulation of metabolites, systemic hormonal responses, increased reactive hyperemia, and substantial recruitment of fast-twitch (Type II) muscle fibers—factors that collectively stimulate muscle protein synthesis and hypertrophy despite the low external load [18-20].

Growing evidence supports the use of BFR for improving muscle strength and size in healthy populations, elderly individuals, and during post-surgical rehabilitation [21, 26]. In the upper extremity, previous studies have demonstrated that BFR can induce proximal muscle adaptations beyond the site of cuff application, supporting its potential application for shoulder rehabilitation [19, 21, 31]. Recent clinical evidence has also explored the effects of BFR in shoulder-related disorders. In patients with rotator cuff tendinopathy, a randomized controlled trial reported that BFR training combined with exercise was feasible and safe, with potential beneficial effects on clinical outcomes [18]. Additionally, case-based evidence has suggested improvements in rotator cuff muscle strength and hypertrophy following low-load BFR training [20]; however, other findings have indicated that BFR may not significantly augment rotator cuff strength compared

with exercise alone [30]. These preliminary findings highlight the potential role of BFR in shoulder rehabilitation while also demonstrating the need for further investigation in specific shoulder conditions.

However, a clear and significant gap remains: no randomized controlled trial has yet specifically investigated the effects of BFR as an adjunct to exercise therapy in patients diagnosed with SIS. The impact of BFR on pain, shoulder girdle muscle thickness, strength, and its subsequent effects on function in this population is unknown.

Therefore, we hypothesize that augmenting standard LLRT with BFR will lead to superior improvements in rotator cuff and scapular stabilizer muscle strength and thickness, and result in greater reductions in pain and disability compared to low-load exercise alone in adults with SIS.

Methods

Overview

This study is a prospective, randomized, parallel-group, assessor-blinded clinical trial in which participants will be allocated in a 1:1 ratio to two groups. The trial is designed within a superiority framework to investigate the effects of LLRT+BFR compared with LLRT alone over a four-week intervention period. Participants will be randomly assigned to one of the two groups: an experimental group receiving LLRT+BFR and an active control group receiving LLRT alone. Both groups will also undergo a standard passive physiotherapy protocol. The primary outcome is to determine if the addition of BFR leads to greater reduction in pain compared to LLRT alone, alongside assessing its impact on muscle thickness, strength, and shoulder function.

Hypothesis

We hypothesize that after a 4-week of intervention:

1. The mean reduction in pain intensity will be significantly greater in the LLRT+BFR group.
2. The mean improvement in isometric strength of the shoulder girdle muscles (supraspinatus, infraspinatus, middle trapezius, biceps brachii) will be significantly greater in the LLRT+BFR group compared to the LLRT group.
3. The mean increase in the thickness of the aforementioned muscles during rest and contraction will be significantly greater in the LLRT+BFR group.
4. The mean reduction in shoulder pain and disability will be significantly greater in the LLRT+BFR group.

Primary Objective

Pain intensity during the night, measured using the Numeric Pain Rating Scale (NPRS), will be considered the primary outcome. Participants will report their worst shoulder pain experienced at night using an 11-point scale (0 = no pain, 10 = worst imaginable pain).

Secondary Objectives

Pain intensity during overhead activity will also be assessed using the NPRS, with participants reporting their worst shoulder pain experienced during overhead activity.

Pressure pain threshold (PPT) will be assessed using a digital algometer at the distal part of the supraspinatus muscle and the thenar eminence of the affected side.

Isometric muscle strength will be measured using a handheld dynamometer secured with a stabilization strap for the supraspinatus (0° and 90° abduction), infraspinatus, middle trapezius, and biceps brachii muscles.

Muscle Thickness will be assessed using B-mode musculoskeletal ultrasound imaging (Supersonic MACH30, France) at rest and during standardized submaximal isometric contraction.

Shoulder pain and disability will be evaluated using the Persian version of the Shoulder Pain and Disability Index (SPADI).

Safety

The cuff pressure will be set at 50% of each participant's limb occlusion pressure (LOP), as individualized pressures based on LOP are recommended to improve the safety and consistency of BFR application. Previous methodological and safety recommendations have suggested that lower to moderate levels of arterial occlusion pressure can provide sufficient physiological stimulus while reducing discomfort and potential adverse responses compared with higher restriction pressures. Therefore, 50% of LOP was selected as a conservative and clinically applicable pressure level for individuals with SIS undergoing rehabilitation [31,55]. Standard contraindications for BFR will be strictly observed, including history of deep vein thrombosis, uncontrolled hypertension (>180/110 mmHg), peripheral vascular disease, pregnancy, or active cancer. Pain (NPRS) and rate of perceived exertion (RPE) will be monitored during each session; the exercise load will be reduced if pain exceeds 7/10 or RPE exceeds 8/10. An adverse event will be defined as any new or worsening symptom, clinical event, or unexpected problem occurring during the intervention period, regardless of its potential relationship to the intervention. Adverse events will be assessed during each treatment session through participant questioning and clinical observation. Related adverse events, including exacerbation of pain, abnormal changes in vital signs, or other clinically significant symptoms, will be documented in the intervention log. If necessary, the intervention will be discontinued during that session, and the participant will be referred to a

physician for further evaluation. The study has received approval from the relevant Ethics Committee under the approval code IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.008. Any substantial changes to the study protocol will be reviewed and approved by the research team and, where required, submitted to the relevant Ethics Committee for approval prior to implementation. Participants will be informed of any changes that may affect their participation or willingness to continue in the study. The final version of the protocol and any approved amendments will also be appropriately documented.

Study Population

The study population will consist of patients with SIS who will be recruited through public announcements, posters, messaging in relevant groups, and physician referrals. Individuals presenting with suspected symptoms of shoulder impingement syndrome will undergo clinical assessment, and their eligibility will be determined according to the predefined inclusion and exclusion criteria. Patients or members of the public will not be involved in the design, conduct, data analysis, or reporting of the study results.

Inclusion Criteria:

1. Age between 40 and 60 years. The age range of 40–60 years was selected to provide a relatively homogeneous study population with respect to the underlying characteristics of SIS. According to the classification proposed by Neer [56], the pathological characteristics of impingement may differ across stages, with later-stage lesions being more commonly associated with degenerative tendon changes and structural abnormalities in older individuals. Therefore, restricting the age range to 40–60 years was intended to reduce heterogeneity related to age-associated differences in the underlying pathology and clinical presentation of SIS.
2. Diagnosis of SIS confirmed by a shoulder specialist, with shoulder pain lasting ≤ 3 months [32]. A symptom duration of ≤ 3 months was selected to recruit participants with a relatively recent onset of shoulder symptoms and to reduce heterogeneity associated with prolonged symptom duration. Previous research has indicated that the clinical course and response to treatment in shoulder disorders may vary according to the duration of symptoms [32]. Therefore, limiting symptom duration to three months was intended to provide a more clinically homogeneous sample and reduce the potential influence of chronicity on treatment outcomes.
3. Pain intensity ≥ 3 on a Visual Analog Scale (VAS) during night time or overhead activities.

4. Positive painful arc test and at least three positive findings from the following clinical tests: The Neer, Hawkins-Kennedy, Empty Can (Jobe), and Infraspinatus tests [33,34,35].

Non-eligibility criteria:

1. Contraindications for BFR Training [36,37]:

- History of deep vein thrombosis (DVT)
- Hypertension (blood pressure >180 mmHg)
- Acute systemic or local infection
- Peripheral vascular disease
- Symptomatic varicose veins
- Active cancer or recent history of cancer
- History of stroke
- Atrial fibrillation

2. Bilateral Shoulder Pain: The patient reports pain in both shoulders [38].

3. Frozen Shoulder: Diagnosis of adhesive capsulitis is present.

4. Positive Drop Arm Test: This indicates a likely full-thickness tear of the rotator cuff [38].

5. Significant Shoulder History: There is a history of prior shoulder surgery, fracture, or dislocation [18].

6. Medication Use: The patient is using anti-inflammatory drugs during the course of physiotherapy treatment [38].

Study Design

This is a prospective, randomized, assessor-blinded, controlled trial. Prior to any study-specific procedures, written informed consent will be obtained from each eligible participant by a member of the research team. The study procedures, potential benefits and risks, participant responsibilities, measures for maintaining the confidentiality of information, and the voluntary nature of participation will be explained to the participants. They will be given sufficient opportunity to ask questions before providing written informed consent. Participants will also be informed that they may withdraw from the study at any time without affecting their access to appropriate clinical care. After screening and baseline assessment, eligible participants will be randomly allocated to either the LLRT+BFR group or the LLRT group. Due to the nature of the BFR intervention, complete blinding of participants and the physiotherapist delivering the intervention is not feasible, as the application and inflation of the cuff can be perceived during

treatment. Therefore, outcome assessment will be performed by a blinded assessor who will not be informed of participants' group allocation. In addition, the statistical analyst will remain blinded to group allocation during the statistical analysis. Both groups will consist of 12 treatment sessions over 4 weeks (3 sessions/week). Each session will include passive modalities (hot pack, transcutaneous electrical nerve stimulation, therapeutic ultrasound) followed by the exercise protocol. To minimize potential placebo effects and bias related to treatment expectations, participants in the LLRT group will undergo the same cuff placement procedure as the LLRT+BFR group. However, the cuff will not be inflated to a therapeutic pressure, and no meaningful blood flow restriction will be applied. This approach was selected to provide a similar treatment experience between groups while avoiding additional physiological effects associated with BFR. During the study period, participants will be instructed to refrain from performing any additional shoulder-specific therapeutic or resistance exercises, either at home or at other healthcare or exercise facilities. Participants will also be instructed not to initiate any new exercise program or receive additional physical therapy interventions for the shoulder during the study period. Routine daily activities that were performed before enrollment will be permitted, provided that participants do not substantially change their usual activity level. To monitor and document physical activity outside the treatment sessions, participants will receive a daily physical activity log and will record the type, duration, and intensity of physical activities performed each day. The activity logs will be reviewed by the researcher during treatment sessions to monitor substantial changes in physical activity levels and identify any exercise or therapeutic interventions performed outside the study protocol. Any additional exercise or therapeutic intervention performed outside the protocol will be documented and considered during the analysis and interpretation of the results. To enhance participant retention, all study-related treatment sessions will be provided free of charge, regular communication with participants will be maintained, and treatment sessions will be scheduled at times convenient for them. Participant adherence will be monitored by recording attendance at each treatment session and reviewing daily physical activity logs. Missed sessions will be managed according to a predefined make-up schedule. Participants will also be reminded of the study requirements and instructed to maintain their usual daily activities and refrain from performing specific shoulder exercises or receiving additional treatment during the intervention period. All outcome measures will be assessed at baseline and within 72 hours after the final treatment session by a blinded assessor.

Randomization and Blinding

After completion of the baseline assessments, participants will be randomly allocated to either the LLRT or the LLRT+BFR groups. Randomization will be performed using a balanced -block randomization method with a fixed block size of four to ensure equal distribution of participants between groups throughout the enrollment process. This approach will be adopted to maintain group balance even if the study is discontinued at any stage. A total of 28 participants will be assigned into blocks of four, with each block containing two allocations to LLRT (A) and two allocations to LLRT+BFR (B). All possible balanced permutations within each block (AABB,

ABAB, BBAA, and BABA) will be considered, and one sequence per block will be selected at random. The random allocation sequences will be generated prior to the beginning of the study by an independent researcher who will not be involved in participant recruitment, intervention delivery, or outcome assessment. To ensure allocation concealment, the group assignments will be placed in sequentially numbered, opaque, sealed envelopes. These envelopes will be opened sequentially only after participant enrollment, thereby preventing foreknowledge of upcoming allocations and minimizing the risk of selection bias.

Sample Size

The sample size was calculated a priori using G*Power software (version 3.1.9.7) based on preliminary data obtained from a pilot study including five participants in each group. The calculation was based on the primary outcome of the study, namely night pain intensity measured using the Numeric Pain Rating Scale (NPRS). In the pilot study, mean night pain decreased from 7.0 to 1.6 in the LLRT+BFR group and from 7.2 to 3.4 in the LLRT group, corresponding to a between-group difference of 1.6 points in the change in night pain and an observed Cohen's *d* of 1.43. To correspond with the planned primary analysis using ANCOVA, the effect size was expressed as Cohen's *f* ($f = 0.785$). With an alpha level of 0.05, statistical power of 0.80, two groups, and one covariate (baseline night pain), the required sample size was estimated to be 24 participants.

Considering an anticipated attrition rate of approximately 10%, based on the dropout rate reported in a comparable randomized controlled trial of BFR in patients with rotator cuff tendinopathy [18], approximately 27 participants would be required. To ensure balanced allocation between the two groups and to provide a conservative margin for potential attrition, a total of 28 participants (14 per group) will be recruited.

Intervention Protocol

Passive Physiotherapy (Both Groups): 10 minutes of hot pack, 20 minutes of TENS (100Hz, 0.1ms), and 5 minutes of therapeutic ultrasound (3 MHz, 1.2 W/cm²) will be applied to the painful shoulder region [40].

1RM Calculation: Training load will be prescribed as a percentage of the estimated one-repetition maximum (1RM). Classically, 1RM is defined as the maximum load that an individual can move once through a prescribed range of motion using proper technique. However, performing a true 1RM test in individuals with shoulder disorders may exacerbate pain or symptoms due to the high loads involved. Therefore, in the present study, 1RM will be estimated using a submaximal testing procedure and the Epley equation [41]:

$$\text{Epley: } 1RM = RepWt \times (1 + 0.033 \times reps)$$

where *reps* represents the number of repetitions performed to failure and *RepWt* represents the load used by the participant during testing.

1RM will be estimated at baseline and separately for each target muscle, including the supraspinatus, infraspinatus, and middle trapezius. For each muscle, the test will be performed in the same body position and movement pattern used to assess the strength of that muscle. Participants will initially perform the target movement using a light load of 1–2 kg that they believe they can perform for a maximum of 10 repetitions. If a participant is able to perform more than 10 repetitions with the selected load, the test will be stopped and, following a 3-minute rest period, the load will be increased by 0.5 kg and the test will be repeated. This procedure will be continued, if necessary, until a load is identified that limits the participant to a maximum of 10 repetitions. A maximum of two attempts will be allowed to determine the appropriate load [16,39].

The 1RM will not be reassessed weekly during the four-week intervention. Therefore, the training loads for weeks 2, 3, and 4 will be determined based on the baseline 1RM of each muscle and will correspond to 20%, 30%, and 40% of the baseline 1RM, respectively. This approach will allow for standardized and controlled progression of the training load throughout the intervention period.

Intervention Protocol: A progressive resistance training program targeting the scapular stabilizer and rotator cuff muscles, including scapular retraction, shoulder external rotation, and scaption, will be performed over 4 weeks, with 3 sessions per week for a total of 12 sessions. The exercises will be performed unilaterally in 3 sets of 10 repetitions.

Given the low-load nature of the training program, the progression of training load will be as follows:

- Week 1 (sessions 1–3): No external load
- Week 2 (sessions 4–6): 20% of baseline 1RM
- Week 3 (sessions 7–9): 30% of baseline 1RM
- Week 4 (sessions 10–12): 40% of baseline 1RM

During the first week, the exercises will be performed without external resistance, with progression from gravity-eliminated to antigravity positions. From week 2 onward, free weights corresponding to the predetermined percentage of baseline 1RM will be added to the exercises performed in antigravity positions. Each repetition will consist of 2 seconds of concentric contraction, 6–8 seconds of isometric contraction, and 2 seconds of eccentric contraction. At the end of the third set, participants will continue the isometric contraction until reaching fatigue and volitional failure, after which the movement will be completed eccentrically. A 30-second rest interval will be provided between sets and a 2-minute rest interval between exercises.

All exercises will be performed within a pain-free range of motion. If a participant misses one session during a given week, one additional session will be added at the end of the intervention

period. If a participant misses two sessions within a week, one additional week will be added to the intervention period. During each training session, exercise intensity and pain were monitored using the rate of perceived exertion (RPE) and numeric pain rating scale (NPRS), respectively. These measures were used solely to monitor exercise tolerance and guide training-load adjustment, rather than as treatment outcomes. Pain and RPE were not permitted to exceed 7 and 8, respectively. If either threshold was exceeded, the training load was reduced to the level used in the previous session; if symptoms persisted, the session was discontinued. Participants who discontinue the intervention will not undergo any further study assessments. The reason for discontinuation and any available outcome data will be documented. In the event of an adverse event or significant exacerbation of symptoms, the treatment session will be discontinued, and the participant will be assessed and referred to a physician if necessary. The intervention may be resumed following medical clearance, provided that the resulting interruption does not exceed two consecutive sessions. Participants may also withdraw from the intervention at any time at their own request. If a participant initiates an exercise program or receives any additional shoulder-related therapeutic intervention outside the study protocol, this will be documented, and continuation or discontinuation of participation will be determined according to predefined criteria. All RPE and NPRS values, adverse events, missed sessions, and any modifications to the exercise protocol will be recorded in the intervention log.

BFR Application: A pneumatic cuff will be placed on the proximal region of the affected arm in both groups. In the LLRT+BFR group, LOP will be determined using a handheld Doppler, and the cuff will be inflated to 50% of the individual's LOP. In the LLRT group, the same cuff placement procedure will be performed without applying therapeutic BFR pressure.

Assessment Methods

- **Pain Intensity:**

NPRS: Participants will rate their worst shoulder pain at night and during overhead activity using the 11-point scale (0=no pain, 10=worst imaginable pain) [18].

PPT: Measured in kg/cm² using a digital algometer at two sites: the distal part of the supraspinatus muscle and the thenar eminence of the affected side. Pressure will be applied at a rate of ~1 kg/cm²/s until the participant reports first pain. This procedure will be repeated twice with a 1-minute interval between trials, and the mean of the recorded values will be calculated and documented [39,42].

- **Muscle Thickness:** This variable will be measured using B-mode musculoskeletal ultrasound imaging (Supersonic MACH30, manufactured in France) with a linear probe with a frequency of 5–18 MHz. The thickness of the supraspinatus, infraspinatus, middle trapezius, and biceps brachii muscles will be measured at rest and during a standardized active contraction against gravity.

○ **Supraspinatus**

The method for determining the probe placement for measuring supraspinatus muscle thickness will be largely similar to the protocol described by Juul-Kristensen et al. (2000) and used in the study by Papatzika et al. [43]. The participant will be positioned sitting, with the shoulder in a natural position, the elbow in extension, and the hand resting alongside the body. First, the medial and lateral borders of the scapular spine will be palpated, and a line will be drawn between these two points. The midpoint of this line will be identified and considered the reference location for probe placement. The ultrasound probe will be placed at this location along the reference line and adjusted so that the supraspinatus muscle is clearly visualized [43]. Once a clear image is obtained, supraspinatus muscle thickness will be measured as the vertical distance between the superficial and deep fascial borders of the muscle and perpendicular to the direction of the muscle fibers.

The repeatability of this method has also been reported in previous studies. Papatzika et al., by evaluating the supraspinatus on two separate days, reported ICC values ranging from 0.93 to 0.96 for measuring its anatomical cross-sectional area using a protocol based on Juul-Kristensen, indicating high reliability of this method [43].

To measure muscle thickness during contraction, after familiarizing the participant with the testing position, they will be asked to hold their arm isometrically at 60° of shoulder abduction, against gravity and with the glenohumeral joint in a neutral rotation position. This position was selected based on the ultrasound protocol described by Kim et al. [57]. The probe will be placed at the same anatomical location determined for the resting measurement, and its orientation will be adjusted according to the direction of the muscle fibers. To prevent tissue deformation and measurement error, the probe will be placed on the skin with the minimum pressure necessary to obtain a clear image.

○ **Infraspinatus**

The participant will be positioned prone, and the shoulder being assessed will be placed at 90° of abduction, with the upper limb hanging over the side of the table. First, the lateral end of the acromion and the inferior angle of the scapula will be identified and connected to each other. Then, from this line, another line will be drawn toward the trigonum spinae, i.e., the intersection of the medial border of the scapula and the scapular spine. The target measurement site will be determined based on these anatomical landmarks [58]. The probe will be placed at the designated location and rotated 90° so that it is aligned with the fibers of the infraspinatus muscle. To prevent tissue deformation and reduce measurement error, the minimum pressure necessary to obtain a clear image will be applied. Muscle

thickness will be measured as the distance between the superficial and deep fascia of the muscle and perpendicular to the direction of the muscle fibers.

The reliability of this method was also examined in the study by Ortega-Santamaría et al. In this study, intra-rater reliability for muscle thickness at rest was reported for two assessors as ICC=0.833 (95% CI: 0.728–0.907) and ICC=0.889 (95% CI: 0.847–0.923), respectively. Inter-rater reliability was ICC=0.797 (95% CI: 0.633–0.893). In addition, the SEM for resting thickness was reported to be less than 10%, indicating appropriate measurement accuracy and the ability to detect small changes [58].

After familiarizing the participant with the testing position, for measuring thickness during contraction, the participant will remain in the same prone position with the shoulder at 90° of abduction. They will be asked to move the arm in the direction of shoulder external rotation against gravity and to the maximum actively achievable range, and to maintain the end position. This position was selected to induce active contraction of the infraspinatus muscle without the use of external resistance. The probe will be placed at the same anatomical location used for the resting measurement and aligned with the muscle fibers. The minimum pressure necessary to obtain a clear image will be applied, and muscle thickness will be measured as the distance between the superficial and deep fascia and perpendicular to the direction of the muscle fibers.

This method will be performed by adapting the study by Ortega-Santamaría et al., with the difference that instead of measuring maximal voluntary contraction at the same angle corresponding to the resting thickness assessment, in this study the patient will be asked to externally rotate the shoulder joint as far as possible. The aforementioned study reported appropriate reliability for measuring infraspinatus thickness during contraction; intra-rater ICC values for the two assessors were 0.861 (95% CI: 0.772–0.923) and 0.933 (95% CI: 0.906–0.954), respectively, and inter-rater ICC was 0.890 (95% CI: 0.792–0.943). An SEM of less than 10% was also reported, indicating appropriate accuracy of this measurement [58].

○ **Middle Trapezius**

To measure middle trapezius muscle thickness, the participant will be positioned sitting with the hips and knees at approximately 90° of flexion. The hands will be placed in a relaxed position with the elbows at approximately 90° of flexion on a pillow to allow the shoulder muscles to remain in a resting position. First, the spinous process of the T1 vertebra and the posterolateral border of the acromion will be palpated and marked. The distance between T1 and the posterolateral border of the acromion will then be measured and divided into three equal parts, and the middle third of this distance will be determined as the measurement site for the middle trapezius muscle. This method will be performed according to the protocol described by O'Sullivan et al. [45]. The ultrasound probe will be placed at the

designated location and aligned with the fibers of the middle trapezius muscle, and will be held against the skin with the minimum pressure necessary to obtain a clear image. Muscle thickness will be measured as the vertical distance between the inner border of the superficial fascia and the deep fascia of the muscle, perpendicular to the direction of the muscle fibers.

The repeatability of this method was examined in the study by Bentman et al. In this study, measurement of middle trapezius thickness on two different days yielded $ICC(3,2)=0.67$ (95% CI: 0.23–0.88), with an SEM of 0.1 mm and a mean difference of 0.6 mm (95% limits of agreement: –2.2 to 3.4 mm) [45].

To measure middle trapezius muscle thickness during contraction, the same anatomical location determined for the resting condition will be used. The patient will lie prone, and the upper limb will be positioned at 90° of shoulder abduction, with the target angle determined and confirmed using a goniometer. The participant will then be asked to actively lift the upper limb slightly posteriorly away from the support surface (table), such that the anterior surface of the shoulder is no longer in contact with the underlying surface and the upper limb is maintained without external support. This position was used to induce a static contraction of the middle trapezius muscle according to the protocol of O'Sullivan et al. [59].

○ **Biceps Brachii**

To measure biceps brachii muscle thickness, the participant will be positioned supine, with the shoulder in slight abduction and the upper limb in a neutral position. The measurement site is defined along an imaginary line from the anterior aspect of the acromion to the antecubital crease, and the probe placement site will be determined at the distal (75%) portion of this line [60]. The ultrasound probe will be placed at the designated location perpendicular to the fibers of the biceps brachii muscle and held against the skin with the minimum pressure necessary to obtain a clear image. Muscle thickness will be measured as the vertical distance between the superficial and deep fascia of the muscle and perpendicular to the direction of the muscle fibers.

The reliability of biceps brachii muscle thickness measurements at a similar site has been reported to be high in previous studies. In the study by Alabadi et al., which used the same measurement site, an ICC of 0.99 was reported, indicating very high reliability of biceps brachii muscle thickness measurement [60].

To measure biceps brachii muscle thickness during contraction, the participant will remain in the supine position and will be asked to actively flex the elbow to 60° and maintain this position against gravity. This position was selected to induce active contraction of the biceps brachii muscle under anti-gravity conditions. Before the measurement, the target position will be taught to the participant, and a familiarization trial will be performed to ensure correct execution of the movement.

The selection of the contraction position was based on previous studies that measured biceps brachii muscle thickness during contraction with active elbow flexion. In a study on the reliability of ultrasound assessment of muscles, biceps brachii thickness during contraction was measured with active elbow flexion up to 90°, and intra-rater ICC of 0.98 and inter-rater ICC of 0.85 were reported, indicating high reliability of muscle thickness measurement during contraction [61]. In the present study, considering the participant's supine position and the effect of gravity on the upper limb, 60° of elbow flexion was selected to create an active anti-gravity position. The probe was placed at the same anatomical location used for the resting condition, and muscle thickness during contraction was determined using the same method, i.e., measuring the vertical distance between the superficial and deep fascia of the muscle and perpendicular to the direction of the muscle fibers.

- **Isometric Muscle Strength:** Muscle strength will be assessed using a handheld dynamometer secured with a stabilization strap. Strength of the supraspinatus (at 0° and 90° abduction), infraspinatus, middle trapezius, and biceps brachii will be measured in standard positions using a "make" test (participant pushes against the fixed dynamometer with maximal effort for 3 seconds). This process will be performed twice and the highest of two trials will be recorded in Newtons (N) [46].
- **Shoulder Pain and Disability:** To evaluate pain and disability, the Persian version of SPADI will be used, a 13-item questionnaire with pain (5 items) and disability (8 items) subscales. The total score will be expressed as a percentage (0-100%) [47-49].

$$\text{Total score of SPADI} = (\text{total pain score} + \text{total disability score} / \text{total score}) * 100$$

Participant Recruitment

Participants will be recruited through several complementary methods, including public announcements and dissemination of messages in relevant groups, physician referrals, and identification of potentially eligible individuals presenting to the university or affiliated healthcare centers with symptoms suggestive of shoulder impingement syndrome. Potentially eligible individuals will undergo clinical assessment and screening based on the predefined eligibility criteria, and participant recruitment will continue until the target sample size is reached.

Statistical Methods

The primary analysis will evaluate the between-group difference in change in night pain intensity from baseline to post-intervention. Within-group changes in all outcome measures will be examined using paired-sample *t* tests. For each variable, the *t* statistic, *p* value, and Cohen's *d* effect size will be reported. Effect sizes will be interpreted according to conventional thresholds, with values of approximately 0.20 indicating a small effect, around 0.50 indicating a moderate effect, and 0.80 or higher indicating a large effect [50]. Session-by-session RPE and NPRS

measurements will be used solely for monitoring exercise tolerance and adjusting training load and will not be considered outcome measures in the primary efficacy analysis, which will compare prespecified outcomes between groups at post-intervention using ANCOVA adjusted for baseline values.

Between-group comparisons of post-intervention outcomes will be performed using analysis of covariance (ANCOVA) for all variables [51-53]. Baseline values of each outcome will be entered as covariates to control for potential pre-intervention differences. Adjusted post-intervention means for each group will be calculated and reported together with F statistics, p values, and partial eta squared (η^2p) as measures of effect size. The magnitude of η^2p will be interpreted as small (≈ 0.01), medium (≈ 0.06), or large (≥ 0.14) effects [50].

In addition, between-group Cohen's d values for adjusted post-intervention means will be calculated using the Psychometrica online calculator [54]. Statistical assumptions for paired-sample t tests and ANCOVA, including normality, homogeneity of variances, linearity, and homogeneity of regression slopes, will be assessed prior to analysis.

The primary analysis will include participants who have been randomized and have completed both baseline and post-intervention assessments. Participants will be analyzed according to the group to which they were assigned at randomization. Missing data will be examined with respect to their extent and pattern. If the amount of missing data is substantial, multiple imputation under the assumption that data are missing at random (MAR) will be performed. The imputation model will include the intervention group and relevant baseline and outcome variables. Where feasible, a complete-case analysis will also be conducted as a sensitivity analysis.

Personal information of participants will be collected only to the extent necessary for screening, study conduct, and follow-up procedures related to the study. Each participant will be assigned a unique identification code, and data used for analysis will be coded and stored without directly identifying information. Identifying information and research data will be stored separately, with access restricted to authorized members of the research team. Electronic data will be stored on password-protected devices and storage systems, with backup copies maintained on a secure external storage device.

Participants' identifying information will not be disclosed in publications or presentations, and study findings will be reported in aggregate form. Confidentiality will be maintained throughout the study and after its completion. Data will be entered and organized using Microsoft Excel, and statistical analyses will be performed using IBM SPSS Statistics. Electronic study files will be stored in password-protected storage and backed up on a secure external storage device. Access to identifiable participant information will be restricted to authorized members of the research team.

Prior to statistical analysis, the data will be checked for completeness, consistency, and potential data-entry errors. Individual-level de-identified data, data dictionaries, and statistical analysis codes will not be made publicly available due to ethical considerations, privacy protection, and institutional requirements. These materials may be made available upon reasonable request, subject to the applicable ethical and institutional requirements.

The findings of the study will be submitted for publication in a peer-reviewed scientific journal and may also be presented at relevant scientific conferences and meetings. Participants who request information about the study results will receive an appropriate summary of the findings after study completion. The study findings will also be disseminated to relevant healthcare and rehabilitation professionals through scientific publications and academic and educational activities.

Discussion

SIS is a prevalent shoulder disorder that requires effective, safe, and cost-efficient rehabilitation strategies. Conventional resistance training approaches present recognized limitations in this population, as HLRT may aggravate pain or tissue irritation, while LLRT may provide an insufficient stimulus for optimal neuromuscular adaptations. LLRT combined with BFR (LLRT+BFR) has therefore been proposed as a strategy capable of enhancing training stimulus while minimizing mechanical stress on subacromial structures.

The present study is designed to evaluate and compare the effects of four weeks of LLRT with and without BFR on shoulder girdle muscle strength and thickness, pain-related outcomes, and functional disability in individuals with SIS. It is hypothesized that both intervention groups will demonstrate improvements in most outcome measures following the intervention period, reflecting the general benefits of structured exercise therapy.

If the study hypotheses are supported, the LLRT+BFR group is expected to demonstrate greater improvements in selected pain-related outcomes compared with the LLRT group. If these hypotheses are confirmed, the findings of this trial may contribute to the evidence base regarding the potential role of LLRT+BFR as a feasible and safe exercise option for shoulder rehabilitation.

Study Limitations

One of the limitations of the present study is the absence of long-term follow-up assessments after completion of the intervention. Study outcomes will be assessed at baseline and up to 72 hours after the end of the four-week intervention period. Therefore, the persistence of potential changes in pain, muscle strength, muscle thickness, or shoulder-related disability over longer periods following the intervention cannot be determined. Although long-term follow-up assessments could have provided additional information regarding the durability of the intervention effects, the current study design does not include post-intervention long-term follow-up assessments due to practical and logistical constraints.

Ethical Considerations

This study has been approved by the Ethics Committee of Tehran University of Medical Sciences (Ethics Code: IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.008). Before enrollment, the study objectives, procedures, interventions, assessments, potential benefits, and possible risks will be fully explained to all participants, and written informed consent will be obtained from each participant.

Participants will be informed that their personal information and research data will be kept confidential and that study data will be managed and reported using identification codes rather than personally identifiable information. Participants will have the right to withdraw from the study at any stage without providing a reason and without any effect on their access to healthcare services. In the event of an adverse event or worsening of symptoms, the treatment procedure will be discontinued and the participant's condition will be assessed. If necessary, the participant will be referred to the relevant physician for further evaluation and treatment.

Author Contributions

Conceptualization: Bahram Tabatabaei, Mostafa Rahimi, Seyed Mohsen Mir;

Methodology: Bahram Tabatabaei, Mostafa Rahimi, Zahra Poursaleh Begi;

Validation: Bahram Tabatabaei, Zinat Ashnagar, Sheida Javadi;

Investigation: Bahram Tabatabaei, Zahra Poursaleh Begi, Sheida Javadi;

Resources: Mostafa Rahimi, Seyed Mohsen Mir;

Writing – Original Draft: Bahram Tabatabaei;

Writing – Review & Editing: Mostafa Rahimi, Zinat Ashnagar, Seyed Mohsen Mir;

Writing – Finalization: Bahram Tabatabaei, Mostafa Rahimi, Zinat Ashnagar;

Visualization: Bahram Tabatabaei, Zahra Poursaleh Begi;

Supervision: Mostafa Rahimi, Seyed Mohsen Mir;

Project Administration: Mostafa Rahimi, Seyed Mohsen Mir;

Funding Acquisition: None of the authors.

Funding

This study received no external financial support. No company or commercial organization provided financial support, equipment, or the blood flow restriction (BFR) cuffs used in this study.

Conflict of Interest

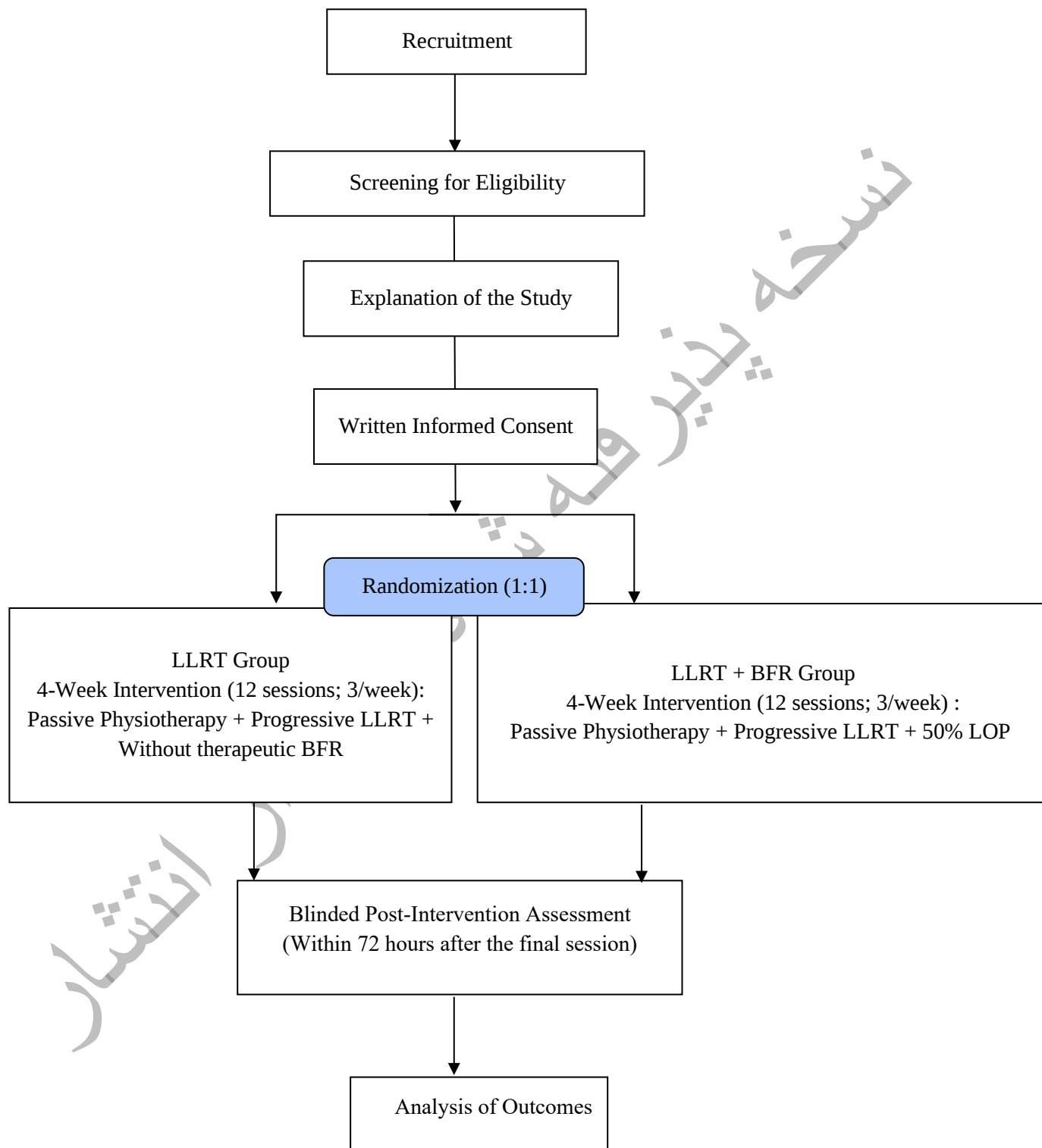
The authors declare that they have no financial, professional, or personal conflicts of interest related to this research.

Artificial Intelligence (AI) Use Statement

Artificial intelligence tools were used solely for language editing of the English version of the manuscript. In some sections of the English version, text written and developed by the authors was provided to ChatGPT (OpenAI) to improve sentence structure, fluency, and readability in English. ChatGPT was not used to generate or modify the scientific content, study design, methodology,

data, results, interpretations, or conclusions. Furthermore, no artificial intelligence tools were used in the preparation or editing of the Persian version of the manuscript. All scientific content and final decisions regarding the manuscript were prepared, reviewed, and approved by the authors, who take full responsibility for the accuracy and scientific integrity of the work.

نسخه پذیرفته شده پیش از انتشار



چکیده

زمینه و هدف: سندرم گیر افتادگی شانه (SIS) یکی از شایع‌ترین اختلالات اسکلتی-عضلانی اندام فوقانی است که با درد و اختلال عملکرد شانه مشخص می‌شود و می‌تواند منجر به کاهش کیفیت زندگی گردد. تمرین‌درمانی به‌عنوان یکی از مؤثرترین مداخلات غیرجراحی برای این بیماران شناخته می‌شود و نقش کلیدی در بهبود قدرت عضلانی، کاهش درد و بازگرداندن عملکرد شانه ایفا می‌کند. تمرین با محدودسازی جریان خون (BFR) به‌عنوان روشی نوین مطرح شده است که حتی در ترکیب با تمرینات مقاومتی با لود کم (LLRT) نیز می‌تواند موجب افزایش قدرت و هایپرتروفی عضلانی شود و ممکن است گزینه‌ای مناسب برای بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه باشد. با وجود مزایای بالقوه، شواهد درباره تأثیر تمرین BFR بر ویژگی‌های عضلانی، درد و پیامدهای عملکردی در این بیماران همچنان محدود است.

هدف این مطالعه بررسی تأثیر تمرینات مقاومتی با لود کم همراه با محدودسازی جریان خون در مقایسه با تمرینات مقاومتی با لود کم به‌تنهایی بر درد، قدرت عضلانی، ضخامت عضله و ناتوانی مرتبط با شانه در افراد مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه است. **روش‌ها:** این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ارزیاب‌کور بر روی ۲۸ فرد بزرگسال مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه «LLRT+BFR» یا «LLRT» قرار می‌گیرند. هر دو گروه طی چهار هفته، ۱۲ جلسه درمانی شامل فیزیوتراپی روتین و سپس تمرینات مقاومتی پیشرونده با لود کم دریافت خواهند کرد. گروه آزمایش (LLRT+BFR) تمرینات را تحت ۵۰ درصد فشار انسداد اندام انجام خواهد داد. شدت درد (مقیاس عددی درجه‌بندی درد) به‌عنوان پیامد اصلی در نظر گرفته شده است. پیامدهای ثانویه شامل آستانه درد فشاری، قدرت ایزومتریک عضلات کمر بند شانه‌ای، نسبت انقباض عضله ارزیابی‌شده با سونوگرافی اسکلتی-عضلانی، و درد و ناتوانی شانه بر اساس شاخص درد و ناتوانی شانه (SPADI) است. تمامی متغیرهای پیامد در ابتدا و حداکثر تا ۷۲ ساعت پس از آخرین مداخله اندازه‌گیری خواهند شد.

نتایج مورد انتظار: فرض بر این است که تمرینات مقاومتی با لود کم همراه با محدودسازی جریان خون در مقایسه با تمرینات مقاومتی با لود کم به‌تنهایی، کاهش بیشتر درد و بهبود برتر در قدرت و نسبت انقباض عضلات کمر بند شانه‌ای ایجاد خواهد کرد. **نتیجه‌گیری:** در صورت تایید نتایج، این مطالعه شواهدی در خصوص اثربخشی بالینی افزودن محدودسازی جریان خون به تمرینات مقاومتی با لود کم در پروتکل‌های رایج توان‌بخشی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه فراهم خواهد کرد.

ثبت کارآزمایی: IRCT: ۲۰۲۵۱۲۰۲۰۶۸۲۰N1

مقدمه

درد شانه یکی از شایع‌ترین اختلالات اسکلتی-عضلانی است و سندرم گیر افتادگی شانه^۱ (SIS) شایع‌ترین تشخیص در میان علل درد شانه محسوب می‌شود. این سندرم حدود ۴۴ تا ۶۵ درصد از کل شکایات مرتبط با شانه را شامل می‌شود و تخمین زده می‌شود که تقریباً ۲۶ درصد از جمعیت عمومی را تحت تأثیر قرار دهد [۱-۴]. سندرم گیر افتادگی شانه با ایجاد درد قابل توجه و محدودیت عملکردی در فعالیت‌های روزمره و تفریحی، به‌ویژه در حرکات بالای سر، همراه است و می‌تواند منجر به ناتوانی فردی و تحمیل بار اقتصادی - اجتماعی قابل ملاحظه‌ای شود [۵،۶].

این سندرم عمدتاً با فشردگی مکانیکی تاندون‌های عضلات روتاتورکاف و بورس ساب‌آکرومیل در فضای تنگ‌شده زیر آکرومیل مشخص می‌شود. این وضعیت اغلب ناشی از اختلال در کینماتیک اسکاپولوهومرال و گلنوهومرال، از جمله دیس‌کینزی اسکاپولا و عدم تعادل عضلانی در اطراف کمربند شانه‌ای است [۴، ۷-۹]. بر این اساس، توان بخشی غیرجراحی بر بازگرداندن الگوهای حرکتی طبیعی و تقویت عضلات تثبیت‌کننده اسکاپولا و روتاتورکاف تمرکز دارد تا از طریق کاهش فشار بر فضای زیر آکرومیل، پایداری دینامیک مفصل بهبود یابد [۲، ۱۰، ۱۱].

یکی از محدودیت‌های مهم در توان بخشی بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه آن است که این بیماران اغلب قادر به تحمل تمرینات مقاومتی با لود بالا^۲ (HLRT؛ بیش از ۷۰ درصد یک تکرار بیشینه [$1RM^3$]) که معمولاً برای دستیابی به هایپرتروفی و افزایش مطلوب قدرت عضلانی ضروری هستند، نمی‌باشند؛ زیرا درد و آسیب بافتی مانع اجرای این نوع تمرینات می‌شود [۱۲، ۱۳]. هرچند تمرینات مقاومتی با لود کم^۴ (LLRT؛ معادل ۲۰ تا ۴۰ درصد 1RM) ایمن‌تر از تمرینات با لود بالا هستند، اما ممکن است محرک کافی برای سازگاری‌های عصبی-عضلانی فراهم نکنند. در این میان، تمرین با محدودسازی جریان خون^۵ (BFR) به‌عنوان راهکاری بالقوه مطرح شده است. در این روش، کاف در بخش پروگزیمال اندام فوقانی یا تحتانی قرار داده شده و با باد شدن، موجب کاهش جریان خون شریانی و محدود شدن بازگشت خون وریدی می‌شود. ترکیب BFR با تمرینات مقاومتی با لود کم، محیط فیزیولوژیک ویژه‌ای ایجاد می‌کند که می‌تواند سازگاری‌های عضلانی مشابه تمرینات با لود بالا را القا کند، در حالی که فشار مکانیکی وارد بر مفاصل و بافت‌های آسیب‌دیده به‌طور قابل توجهی کمتر است [۱۴-۱۷].

¹ Shoulder Impingement Syndrome

² High-load Resistance Training

³ Repetition Maximum

⁴ Low-load Resistance Training

⁵ Blood Flow Restriction

اثربخشی تمرین BFR به سازوکارهایی نسبت داده می‌شود که در شرایط استرس متابولیک تشدید می‌شوند. انسداد نسبی جریان خون ناشی از کاف BFR می‌تواند به تجمع سریع متابولیت‌ها، پاسخ‌های هورمونی سیستمیک، افزایش هیپرملیا واکنشی و به‌کارگیری گسترده تارهای عضلانی تندانقباض (نوع II منجر شود؛ عواملی که در مجموع سنتز پروتئین عضلانی و هایپرتروفی را علی‌رغم لود خارجی پایین تحریک می‌کنند [۱۸-۲۰].

شواهد روبه‌رشدی از کاربرد BFR در بهبود قدرت و اندازه عضله در جمعیت‌های سالم، سالمندان و بیماران در دوره بازتوانی پس از جراحی حمایت می‌کند [۲۱-۲۶]. در اندام فوقانی، مطالعات قبلی نشان داده‌اند که BFR می‌تواند باعث ایجاد سازگاری‌های عضلانی پروگزیمال فراتر از محل اعمال کاف شود که این موضوع از کاربرد بالقوه آن در توانبخشی شانه حمایت می‌کند [۱۹، ۲۱، ۳۱]. شواهد بالینی اخیر نیز اثرات BFR را در اختلالات مرتبط با شانه بررسی کرده‌اند. در بیماران مبتلا به تندینوپاتی روتاتورکاف، یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده گزارش کرده است که تمرین BFR همراه با ورزش، قابل اجرا و ایمن بوده و می‌تواند اثرات بالقوه مثبتی بر پیامدهای بالینی داشته باشد [۱۸]. علاوه بر این، شواهد حاصل از مطالعات موردی نشان داده‌اند که تمرینات با لود کم همراه با BFR ممکن است باعث بهبود قدرت و هایپرتروفی عضلات روتاتورکاف شود [۲۰]؛ با این حال، مطالعات دیگر نشان داده‌اند که BFR ممکن است در مقایسه با تمرین تنها، افزایش قابل توجهی در قدرت روتاتورکاف ایجاد نکند [۳۰]. این یافته‌های اولیه نشان‌دهنده نقش بالقوه BFR در توانبخشی شانه هستند، اما در عین حال نیاز به بررسی‌های بیشتر در شرایط اختصاصی شانه را نشان می‌دهند.

با این حال، یک شکاف مهم همچنان باقی است: تاکنون هیچ کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده‌ای اثرات BFR به عنوان مکمل درمان تمرینی را در بیماران مبتلا به SIS بررسی نکرده است. تأثیر BFR بر درد، ضخامت عضلات کمر بند شانه‌ای، قدرت عضلانی و پیامدهای عملکردی متعاقب آن در این جمعیت مشخص نیست.

بر این اساس، ما فرض می‌کنیم که افزودن محدودسازی جریان خون به تمرینات مقاومتی استاندارد با لود کم، در مقایسه با تمرینات با لود کم به‌تنهایی، منجر به بهبود بیشتر قدرت و ضخامت عضلات روتاتورکاف و تثبیت‌کننده‌های اسکاپولا شده و کاهش بیشتری در درد و ناتوانی در بزرگسالان مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه ایجاد خواهد کرد.

روش‌ها

طرح کلی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تصادفی، با گروه‌های موازی و ارزیاب کور است که شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱ به دو گروه تخصیص خواهند یافت. این کارآزمایی در چارچوب برتری (superiority) طراحی شده است تا اثرات تمرین مقاومتی با لود کم همراه با محدودسازی جریان خون (LLRT+BFR) را در مقایسه با LLRT

به‌تنهایی طی یک دوره مداخله چهار هفته‌ای بررسی کند. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند: گروه آزمایش (LLRT+BFR) و گروه کنترل فعال (LLRT تنها). هر دو گروه علاوه بر تمرینات، پروتکل استاندارد فیزیوتراپی غیرفعال را نیز دریافت خواهند کرد. پیامد اصلی، بررسی میزان کاهش درد در اثر افزودن BFR نسبت به LLRT به‌تنهایی است. همچنین تأثیر این مداخله بر ضخامت عضلانی، قدرت و عملکرد شانه ارزیابی خواهد شد.

فرضیات پژوهش

فرض می‌شود پس از چهار هفته مداخله:

- (۱) میانگین کاهش شدت درد در گروه LLRT+BFR به‌طور معناداری بیشتر از گروه LLRT خواهد بود.
- (۲) میانگین افزایش قدرت ایزومتریک عضلات کمر بند شانه‌ای (سوپرااسپیناتوس، اینفرااسپیناتوس، تراپزیوس میانی و دوسر بازویی) در گروه LLRT+BFR به‌طور معناداری بیشتر خواهد بود.
- (۳) میانگین افزایش ضخامت عضلات مذکور حین استراحت و انقباض در گروه LLRT+BFR بیشتر خواهد بود.
- (۴) میانگین کاهش درد و ناتوانی شانه در گروه LLRT+BFR بیشتر خواهد بود.

هدف اصلی

شدت درد اندازه‌گیری شده شبانه با مقیاس عددی درجه‌بندی درد^۱ (NPRS) به‌عنوان پیامد اصلی در نظر گرفته می‌شود. شرکت‌کنندگان بیشترین درد تجربه‌شده در شب را بر اساس مقیاس ۱۱ درجه‌ای (۰ = بدون درد، ۱۰ = شدیدترین درد قابل تصور) گزارش خواهند کرد. شدت درد همچنین قبل و بعد از هر جلسه درمانی ثبت می‌شود.

اهداف ثانویه

شدت در هنگام فعالیت بالای سر:

شدت درد هنگام فعالیت‌های بالای سر با استفاده از NPRS به‌عنوان یک پیامد ثانویه مرتبط با درد ارزیابی خواهد شد و شرکت‌کنندگان شدیدترین درد شانه تجربه‌شده هنگام انجام فعالیت‌های بالای سر را گزارش خواهند کرد. آستانه درد فشاری^۲ (PPT):

با استفاده از الگومتر دیجیتالی در بخش دیستال عضله سوپرااسپیناتوس و ناحیه تنار سمت مبتلا اندازه‌گیری می‌شود.

قدرت عضلانی ایزومتریک:

^۱ Numeric Pain Rating Scale

^۲ Pressure Pain Threshold

با استفاده از دینامومتر دستی همراه با بند تثبیت‌کننده برای عضلات سوپرااسپیناتوس (در زوایای صفر و ۹۰ درجه ابداکشن)، اینفرااسپیناتوس، تراپزیوس میانی و دوسربازویی اندازه‌گیری خواهد شد.
ضخامت عضله / نسبت انقباض:

با استفاده از سونوگرافی اسکلتی-عضلانی B-mode (دستگاه Supersonic MACH30، فرانسه) در حالت استراحت و حین انقباض ایزومتریک استاندارد شده ارزیابی می‌شود.
شاخص درد و ناتوانی شانه^۱ (SPADI):
با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه SPADI اندازه‌گیری خواهد شد.

ایمنی

مداخله BFR با شدت ۵۰ درصد فشار انسداد اندام^۲ (LOP) اعمال می‌شود، زیرا استفاده از فشارهای اختصاصی شده بر اساس LOP فردی به منظور افزایش ایمنی و یکنواختی در اجرای BFR توصیه شده است. توصیه‌های روش‌شناختی و ایمنی قبلی نشان داده‌اند که سطوح پایین تا متوسط فشار انسداد شریانی می‌توانند محرک فیزیولوژیک کافی ایجاد کنند، در حالی که در مقایسه با فشارهای بالاتر محدودکننده، ناراحتی و احتمال پاسخ‌های نامطلوب را کاهش می‌دهند. بنابراین، ۵۰ درصد LOP به عنوان یک سطح فشار محافظه‌کارانه و قابل استفاده در محیط بالینی برای افراد مبتلا به SIS که تحت توانبخشی قرار دارند، انتخاب شد [۵۵، ۳۱]. موارد منع استاندارد شامل سابقه ترومبوز ورید عمقی، پرفشاری خون کنترل نشده ($>180/110$ mmHg)، بیماری عروقی محیطی، بارداری و سرطان فعال به دقت رعایت خواهند شد. در هر جلسه، درد (NPRS) و میزان درک فشار^۳ (RPE) پایش می‌شود و در صورت افزایش درد بیش از ۷ از ۱۰ یا RPE بیش از ۸ از ۱۰، شدت تمرین کاهش می‌یابد. عارضه ناخواسته به هر علامت جدید یا تشدید شده، رویداد بالینی یا مشکل غیرمنتظره‌ای که طی دوره مداخله رخ دهد، صرف‌نظر از ارتباط احتمالی آن با مداخله، اطلاق خواهد شد. عوارض ناخواسته در هر جلسه درمانی از طریق پرسش از شرکت‌کننده و مشاهده بالینی ارزیابی خواهند شد. عوارض مرتبط، از جمله تشدید درد، تغییرات غیرطبیعی علائم حیاتی یا سایر علائم بالینی قابل توجه، در لاگ مداخله ثبت خواهند شد. در صورت لزوم، مداخله در آن جلسه متوقف و شرکت‌کننده برای ارزیابی بیشتر به پزشک ارجاع خواهد شد. این مطالعه به تأیید کمیته اخلاق مربوطه با کد IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.008 رسیده است. هرگونه تغییر مهم در پروتکل مطالعه توسط تیم پژوهش بررسی و تأیید شده و در صورت نیاز، پیش از اجرا به کمیته اخلاق مربوطه ارائه خواهد

¹ Shoulder Pain and Disability Index

² Limb Occlusion Pressure

³ Rate of Perceived Exertion

شد. شرکت‌کنندگان در صورت ایجاد هرگونه تغییری که بتواند بر مشارکت یا تمایل آنان به ادامه مطالعه تأثیر بگذارد، از آن مطلع خواهند شد. نسخه نهایی پروتکل و هرگونه اصلاحیه تأییدشده نیز به‌طور مناسب مستندسازی خواهد شد.

جمعیت مورد مطالعه

جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه است که از طریق اطلاع‌رسانی عمومی، پوسترها، پیام‌رسانی در گروه‌های مرتبط و ارجاع از سوی پزشکان جذب خواهند شد. افرادی که با علائم مشکوک به سندرم گیر افتادگی شانه مراجعه می‌کنند، تحت ارزیابی بالینی قرار گرفته و واجد شرایط بودن آن‌ها بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده ورود و خروج بررسی خواهد شد. بیماران یا اعضای جامعه در طراحی، اجرای مطالعه، تحلیل داده‌ها یا گزارش نتایج مطالعه مشارکت نخواهند داشت.

معیارهای ورود

- سن بین ۴۰ تا ۶۰ سال. محدوده سنی ۴۰ تا ۶۰ سال به منظور ایجاد جمعیتی نسبتاً همگن از نظر ویژگی‌های زمینه‌ای SIS انتخاب شد. بر اساس طبقه‌بندی پیشنهادی Neer [۵۶]، ویژگی‌های پاتولوژیک گرفتادگی شانه می‌توانند در مراحل مختلف متفاوت باشند و ضایعات مراحل پیشرفته‌تر در افراد مسن‌تر بیشتر با تغییرات دژنراتیو تاندون و ناهنجاری‌های ساختاری همراه هستند. بنابراین، محدود کردن دامنه سنی به ۴۰ تا ۶۰ سال با هدف کاهش ناهمگونی ناشی از تفاوت‌های مرتبط با سن در پاتولوژی زمینه‌ای و تظاهر بالینی SIS انجام شد.

- تشخیص سندرم گیر افتادگی شانه با درد حداکثر تا ۳ ماه [۳۲]. مدت علائم ≥ 3 ماه به منظور ورود افرادی با شروع نسبتاً اخیر علائم شانه و کاهش ناهمگونی ناشی از طولانی شدن مدت علائم انتخاب شد. مطالعات پیشین نشان داده‌اند که سیر بالینی و پاسخ به درمان در اختلالات شانه می‌تواند بر اساس مدت زمان وجود علائم متفاوت باشد [۳۲]. بنابراین، محدود کردن مدت علائم به سه ماه با هدف ایجاد یک نمونه بالینی همگن‌تر و کاهش تأثیر احتمالی مزمن شدن علائم بر پیامدهای درمانی انجام شد.

- شدت درد ≤ 3 در مقیاس VAS^1 در شب یا هنگام فعالیت‌های بالای سر

- تست قوس دردناک مثبت و حداقل سه تست مثبت از میان تست‌های نیر، هاوکینز-کندی، Empty Can (Jobe) و اینفراسپیناتوس [۳۳-۳۵]

¹ Visual Analog Scale

معیارهای عدم احراز شرایط ورود

- موارد منع تمرین BFR [۳۶، ۳۷] (سابقه DVT، پرفشاری خون شدید، عفونت حاد، بیماری عروقی محیطی، واریس علامت‌دار، سرطان فعال، سابقه سکته مغزی، فیبریلاسیون دهلیزی)
- درد دوطرفه شانه [۳۸]
- وجود شانه منجمد (کپسولیت چسبنده)
- تست Drop Arm مثبت (پارگی کامل روتاتورکاف) [۳۸]
- سابقه جراحی، شکستگی یا دررفتگی شانه [۱۸]
- مصرف داروهای ضدالتهابی در طول دوره درمان [۳۸]

طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تصادفی، و ارزیاب-کور است. پیش از انجام هرگونه اقدام اختصاصی مرتبط با مطالعه، رضایت آگاهانه کتبی از هر شرکت‌کننده واجد شرایط توسط یکی از اعضای تیم پژوهش اخذ خواهد شد. روند مطالعه، مزایا و خطرات احتمالی، مسئولیت‌های شرکت‌کننده، نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات و داوطلبانه بودن مشارکت برای شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد و پیش از اخذ رضایت کتبی، فرصت کافی برای طرح پرسش‌های خود خواهند داشت. همچنین به شرکت‌کنندگان اطلاع داده خواهد شد که می‌توانند در هر زمان بدون تأثیر بر دسترسی آنان به مراقبت‌های بالینی مناسب، از مطالعه انصراف دهند. پس از غربالگری و ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در دو گروه LLRT+BFR و LLRT قرار می‌گیرند. با توجه به ماهیت مداخله BFR، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و فیزیوتراپیست اجراکننده مداخله امکان‌پذیر نیست، زیرا استفاده و باد کردن کاف می‌تواند در طول درمان قابل تشخیص باشد. بنابراین، ارزیابی پیامدها توسط یک ارزیاب کور انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع نخواهد داشت. علاوه بر این، تحلیلگر آماری نیز در طول فرایند تحلیل آماری از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود. هر دو گروه طی ۴ هفته، ۱۲ جلسه درمانی (۳ جلسه در هفته) دریافت خواهند کرد. هر جلسه شامل مدالیته‌های روتین (هات‌پک، تنس و اولتراسوند درمانی) و سپس تمرینات ورزشی خواهد بود. به منظور کاهش اثرات احتمالی پلاسبو و سوگیری ناشی از انتظارات درمانی، شرکت‌کنندگان گروه LLRT نیز همان فرایند قرار دادن کاف مشابه گروه LLRT+BFR را دریافت خواهند کرد. با این حال، کاف تا فشار درمانی باد نخواهد شد و محدودیت قابل توجهی در جریان خون ایجاد نخواهد شد. این روش با هدف ایجاد تجربه درمانی مشابه بین گروه‌ها و در عین حال جلوگیری از اثرات فیزیولوژیک اضافی مرتبط با BFR انتخاب شده است در طول دوره مطالعه، از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد

از انجام هرگونه تمرین درمانی یا مقاومتی اختصاصی برای شانه، چه در منزل و چه در سایر مراکز درمانی یا ورزشی، خودداری کنند. همچنین، شرکت کنندگان از شروع هرگونه برنامه ورزشی جدید یا دریافت مداخلات فیزیوتراپی اضافی برای شانه طی دوره مطالعه منع خواهند شد. فعالیتهای معمول و روزمره که پیش از ورود به مطالعه انجام می داده اند، در صورت عدم ایجاد تغییر عمده در سطح فعالیت، مجاز خواهد بود. به منظور پایش و ثبت فعالیتهای فیزیکی خارج از جلسات درمانی، شرکت کنندگان یک لاگ فعالیت روزانه دریافت خواهند کرد و نوع، مدت و شدت فعالیتهای فیزیکی انجام شده در هر روز را ثبت خواهند کرد. این اطلاعات در جلسات درمانی توسط پژوهشگر بررسی خواهد شد تا از تغییرات قابل توجه در سطح فعالیت فیزیکی و انجام مداخلات تمرینی خارج از پروتکل اطمینان حاصل شود. به منظور افزایش ماندگاری شرکت کنندگان، تمامی جلسات درمانی مرتبط با مطالعه به صورت رایگان ارائه شده، ارتباط منظم با شرکت کنندگان حفظ و جلسات درمانی در زمانهای مناسب برای آنان برنامه ریزی خواهد شد. پایبندی شرکت کنندگان از طریق ثبت حضور در هر جلسه درمانی و بررسی لاگ فعالیت فیزیکی روزانه پایش خواهد شد. جلسات غیبت شده مطابق با برنامه جبرانی از پیش تعیین شده مدیریت خواهند شد. همچنین، الزامات مطالعه به شرکت کنندگان یادآوری شده و از آنان خواسته خواهد شد فعالیتهای روزمره معمول خود را حفظ کرده و در طول دوره مداخله از انجام تمرینات اختصاصی شانه یا دریافت درمان اضافی خودداری کنند. شرکت کنندگانی که مداخله را قطع کنند، ارزیابی دیگری برای مطالعه نخواهند داشت. علت قطع مشارکت و هرگونه داده پیامدی در دسترس ثبت خواهد شد. پیامدها در ابتدا و حداکثر ۷۲ ساعت پس از آخرین جلسه توسط ارزیاب کور اندازه گیری می شوند.

تصادفی سازی و کورسازی

تصادفی سازی به روش بلوکهای متعادل با اندازه ثابت ۴ انجام می شود تا توزیع برابر شرکت کنندگان بین گروهها در طول فرایند ورود به مطالعه تضمین گردد. این روش به منظور حفظ تعادل بین گروهها حتی در صورت توقف مطالعه در هر مرحله اتخاذ خواهد شد. در مجموع، ۲۸ شرکت کننده از طریق بلوکهای چهارنفره وارد مطالعه می شوند، به طوری که هر بلوک شامل دو تخصیص به گروه LLRT (A) و دو تخصیص به گروه LLRT+BFR (B) خواهد بود. تمامی ترتیبهای متعادل ممکن در هر بلوک (AABB، ABAB، BBAA و BABA) در نظر گرفته شده و یک توالی برای هر بلوک به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. توالیهای تخصیص تصادفی پیش از آغاز مطالعه توسط یک پژوهشگر مستقل که در فرایند جذب شرکت کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها دخالتی نخواهد داشت، تولید می شوند. به منظور اطمینان از پنهان سازی تخصیص، گروه بندیها در پاکتهای مهر و موم شده و دارای شماره گذاری ترتیبی قرار خواهند گرفت. این پاکتها تنها پس از ورود هر شرکت کننده و به ترتیب باز

خواهند شد؛ بدین ترتیب از آگاهی قبلی نسبت به تخصیص‌های بعدی جلوگیری شده و خطر سوگیری انتخاب به حداقل می‌رسد.

حجم نمونه

حجم نمونه با استفاده از نرم‌افزار G*Power نسخه ۳.۱.۹.۷ و بر اساس داده‌های مقدماتی حاصل از یک مطالعه پایلوت شامل ۵ شرکت‌کننده در هر گروه محاسبه شد. محاسبه حجم نمونه بر اساس پیامد اولیه مطالعه، یعنی شدت درد شبانه اندازه‌گیری شده با مقیاس عددی درد (NPRS)، انجام گرفت. در مطالعه پایلوت، میانگین شدت درد شبانه در گروه LLRT+BFR از ۷/۰ به ۱/۶ و در گروه LLRT از ۷/۲ به ۳/۴ کاهش یافت که نشان‌دهنده اختلاف ۱/۶ واحدی بین دو گروه در میزان تغییر درد شبانه بود. به‌منظور هماهنگی محاسبه حجم نمونه با تحلیل آماری اصلی مطالعه که با استفاده از ANCOVA انجام خواهد شد، اندازه اثر به صورت Cohen's f برابر با ۰/۷۸۵ محاسبه شد. با در نظر گرفتن سطح معناداری ۰/۰۵، توان آماری ۰/۸۰، دو گروه و یک متغیر کوواریت (شدت درد شبانه در خط پایه)، حجم نمونه مورد نیاز ۲۴ شرکت‌کننده برآورد شد.

با در نظر گرفتن نرخ ریزش مورد انتظار حدود ۱۰ درصد، بر اساس میزان ریزش گزارش شده در مطالعه Kara [۱۸]، حدود ۲۷ شرکت‌کننده مورد نیاز خواهد بود. به‌منظور حفظ تخصیص مساوی شرکت‌کنندگان بین دو گروه و ایجاد حاشیه اطمینان برای ریزش احتمالی، در نهایت ۲۸ شرکت‌کننده (۱۴ نفر در هر گروه) وارد مطالعه خواهند شد.

پروتکل مداخله

فیزیوتراپی روتین (هر دو گروه):

۱۰ دقیقه هات‌پک، ۲۰ دقیقه تنس (۱۰۰Hz)، پهنای پالس ۰/۱ میلی ثانیه و ۵ دقیقه اولتراسوند (۳ MHz، ۱.2 W/cm²) [۴۰].

محاسبه 1RM:

میزان بار تمرینی بر اساس درصدی از حداکثر یک تکرار برآورد شده (one-repetition maximum; 1RM) تعیین خواهد شد. 1RM به‌طور کلاسیک به‌عنوان بیشترین وزنه‌ای تعریف می‌شود که فرد قادر است آن را یک بار در دامنه حرکتی تعیین شده و با تکنیک صحیح جابه‌جا کند. با این حال، انجام تست واقعی 1RM در افراد مبتلا به اختلالات شانه‌ای ممکن است به دلیل استفاده از بارهای بالا موجب تشدید درد یا علائم شود. بنابراین، در مطالعه حاضر 1RM با استفاده از یک آزمون زیرحداکثری فرمول Epley برآورد می‌شود [۴۱]:

Epley → (0.033 reps) RepWt + RepWt

که در این فرمول تعداد تکرار (reps) تا مرز شکست و RepWt وزنه‌ای است که شرکت‌کننده حین تست استفاده می‌کند.

برآورد 1RM در ابتدای دوره مداخله و به‌صورت جداگانه برای هر یک از عضلات هدف، شامل سوپراسپایناتوس، اینفراسپایناتوس و تراپز میانی، انجام شد. برای هر عضله، آزمون در همان وضعیت بدنی و الگوی حرکتی مورد استفاده برای ارزیابی قدرت آن عضله انجام شد. بدین منظور، از شرکت‌کننده خواسته شد ابتدا با یک بار سبک ۱ تا ۲ کیلوگرمی که تصور می‌کرد قادر است آن را حداکثر ۱۰ بار جابه‌جا کند، حرکت موردنظر را انجام دهد. اگر شرکت‌کننده قادر بود بیش از ۱۰ تکرار را با آن بار انجام دهد، آزمون متوقف شده و پس از ۳ دقیقه استراحت، ۰.۵ کیلوگرم به بار اضافه می‌شد و آزمون مجدداً انجام می‌گرفت. این روند در صورت نیاز ادامه می‌یافت تا باری تعیین شود که شرکت‌کننده قادر به انجام حداکثر ۱۰ تکرار با آن باشد. برای تعیین بار مناسب، حداکثر دو تلاش انجام می‌شد [۱۶، ۳۹].

1RM در طول دوره چهار هفته‌ای به‌صورت هفتگی مجدداً اندازه‌گیری نشد؛ بنابراین، بار تمرینی هفته‌های دوم، سوم و چهارم بر اساس 1RM اولیه هر عضله تعیین شد و به‌ترتیب ۲۰٪، ۳۰٪ و ۴۰٪ 1RM اولیه بود. این روش امکان استانداردسازی و کنترل دقیق پیشرفت بار تمرینی را در طول دوره مداخله فراهم کرد.

پروتکل مداخله:

یک برنامه تمرین مقاومتی پیشرونده برای عضلات تثبیت‌کننده اسکاپولا و روتاتورکاف شامل اسکاپولار رترکشن، چرخش خارجی شانه و اسکپشن، طی ۴ هفته و ۳ جلسه در هفته، در مجموع ۱۲ جلسه، انجام خواهد شد. تمرینات به‌صورت یک‌طرفه و در ۳ ست ۱۰ تکراری انجام خواهند شد. با توجه به کم‌بار بودن تمرینات، پیشرفت بار تمرینی به‌صورت زیر خواهد بود:

- هفته اول (جلسات ۱ تا ۳): بدون بار خارجی
- هفته دوم (جلسات ۴ تا ۶): ۲۰٪ از 1RM اولیه
- هفته سوم (جلسات ۷ تا ۹): ۳۰٪ از 1RM اولیه
- هفته چهارم (جلسات ۱۰ تا ۱۲): ۴۰٪ از 1RM اولیه

در هفته اول، تمرینات بدون وزنه خارجی انجام خواهند شد و پیشرفت تمرین از وضعیت بدون جاذبه به وضعیت خلاف جاذبه صورت خواهد گرفت. از هفته دوم، وزنه آزاد مطابق با درصد تعیین‌شده از 1RM اولیه به تمرینات در وضعیت خلاف جاذبه اضافه خواهد شد. هر تکرار شامل ۲ ثانیه انقباض کانسنتریک، ۶ تا ۸ ثانیه انقباض ایزومتریک و ۲ ثانیه انقباض اکسنتریک خواهد بود. در انتهای ست سوم، شرکت‌کننده انقباض ایزومتریک را تا

رسیدن به خستگی و ناتوانی ادامه خواهد داد و سپس حرکت را به صورت اکسنتریک کامل خواهد کرد. بین هر ست ۳۰ ثانیه و بین تمرینات ۲ دقیقه استراحت در نظر گرفته خواهد شد.

تمرینات در دامنه حرکتی بدون درد انجام خواهند شد. در صورت غیبت شرکت کننده از یک جلسه در یک هفته، یک جلسه در انتهای دوره مداخله به برنامه وی اضافه خواهد شد. در صورت غیبت از دو جلسه در یک هفته، یک هفته به دوره مداخله وی اضافه خواهد شد. در هر جلسه تمرینی، شدت تمرین و درد به ترتیب با استفاده از مقیاس میزان تلاش درک شده (RPE) و مقیاس عددی درد (NPRS) پایش می شوند. این اندازه گیری ها صرفاً برای پایش تحمل تمرین و تنظیم بار تمرینی استفاده شده و به عنوان پیامدهای درمانی در نظر گرفته نخواهند شد. میزان درد و RPE حین تمرین نباید به ترتیب از ۷ و ۸ بیشتر شوند. در صورت عبور از هر یک از این حدود، بار تمرینی به سطح جلسه قبل کاهش می یافت و در صورت تداوم علائم، جلسه تمرینی متوقف خواهد شد. در صورت بروز عارضه ناخواسته یا تشدید قابل توجه علائم، جلسه متوقف شده و شرکت کننده ارزیابی و در صورت لزوم به پزشک ارجاع خواهد شد. ادامه مداخله پس از تأیید پزشک و مشروط بر اینکه فاصله ایجاد شده بیش از دو جلسه متوالی نباشد، امکان پذیر خواهد بود. شرکت کنندگان همچنین می توانند در هر زمان بنا به درخواست خود از ادامه مداخله انصراف دهند. در صورت شروع برنامه ورزشی یا دریافت مداخله درمانی اضافی برای شانه خارج از پروتکل مطالعه، این موضوع ثبت شده و بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده در مورد ادامه یا قطع مشارکت تصمیم گیری خواهد شد. تمامی مقادیر RPE و NPRS، عوارض ناخواسته، جلسات غیبت و تغییرات ایجاد شده در پروتکل تمرینی در لاگ مداخله ثبت خواهند شد.

روش اعمال BFR:

در هر دو گروه، یک کاف پنوماتیک در ناحیه پروگزیمال بازوی درگیر قرار داده خواهد شد. در گروه LLRT+BFR، فشار انسداد اندام (LOP) با استفاده از داپلر دستی تعیین شده و کاف تا ۵۰ درصد از LOP فرد باد خواهد شد. در گروه LLRT، همان فرآیند قرار دادن کاف انجام خواهد شد، اما هیچ فشار درمانی BFR اعمال نخواهد شد.

روش های ارزیابی

شدت درد:

شرکت کنندگان شدت درد شانه خود را در شب و هنگام فعالیت های بالای سر با استفاده از مقیاس ۱۱ درجه ای NPRS ارزیابی خواهند کرد (۰ = بدون درد، ۱۰ = شدیدترین درد قابل تصور) [۱۸].

آستانه درد فشاری بر حسب kg/cm^2 با استفاده از الگومتر دیجیتال در دو ناحیه اندازه گیری خواهد شد: بخش دیستال عضله سوپراسپیناتوس و برجستگی تنار در سمت مبتلا. فشار با سرعت تقریبی $1 \text{ kg/cm}^2/\text{s}$ اعمال می شود

تا زمانی که شرکت کننده اولین احساس درد را گزارش کند. این فرایند دو بار با فاصله ۱ دقیقه بین آزمون‌ها تکرار خواهد شد و میانگین مقادیر ثبت شده محاسبه و مستندسازی می‌شود [۳۹، ۴۲].

ضخامت عضلات:

این متغیر با استفاده از تصویربرداری اولتراسوند اسکلتی عضلانی با مود B (دستگاه Supersonic MACH30، ساخت فرانسه) و پروب خطی با فرکانس ۵ تا ۱۸ مگاهرتز اندازه‌گیری خواهد شد. ضخامت عضلات سوپراسپیناتوس، اینفراسپیناتوس، تراپزیوس میانی و دوسر بازویی در حالت استراحت و طی یک انقباض فعال خلاف جاذبه و استاندارد شده از لحاظ موقعیت اندازه‌گیری می‌شود.

سوپراسپیناتوس

روش تعیین محل قرارگیری پروب برای اندازه‌گیری ضخامت عضله سوپراسپیناتوس تا حد زیادی مشابه پروتکل توصیف شده توسط Juul-Kristensen و همکاران (۲۰۰۰) و به کاررفته در مطالعه Papatzika و همکاران خواهد بود [۴۳]. شرکت کننده در وضعیت نشسته قرار خواهد گرفت، به طوری که شانه در وضعیت طبیعی، آرنج در اکستنشن و دست در کنار بدن قرار داشته باشد. ابتدا لبه داخلی و خارجی خار اسکاپولا لمس شده و خطی بین این دو نقطه ترسیم خواهد شد. نقطه میانی این خط مشخص شده و به عنوان محل مرجع قرارگیری پروب در نظر گرفته خواهد شد. پروب اولتراسوند در این محل و در امتداد خط مرجع قرار گرفته و به گونه‌ای تنظیم خواهد شد که عضله سوپراسپیناتوس به وضوح قابل مشاهده باشد [۴۳]. پس از دستیابی به تصویر واضح، ضخامت عضله سوپراسپیناتوس به صورت فاصله عمودی بین مرزهای فاشیایی سطحی و عمقی عضله و عمود بر جهت فیبرهای عضلانی اندازه‌گیری خواهد شد.

قابلیت تکرارپذیری این روش در مطالعات پیشین نیز گزارش شده است. Papatzika و همکاران با ارزیابی سوپراسپیناتوس در دو روز مجزا، برای اندازه‌گیری سطح مقطع آناتومیک عضله با استفاده از پروتکل مبتنی بر Juul-Kristensen، مقادیر ICC بین ۰/۹۳ تا ۰/۹۶ را گزارش کردند که نشان دهنده پایایی بالای این روش است [۴۳].

برای اندازه‌گیری ضخامت عضله در حالت انقباض، پس از آشنایی شرکت کننده با وضعیت آزمون، از وی خواسته می‌شود بازوی خود را در ۶۰ درجه ابداکشن شانه، خلاف جاذبه و با چرخش خنثی مفصل گلوهمورال به صورت ایزومتریک نگه دارد. این وضعیت بر اساس پروتکل اولتراسوند توصیف شده توسط Kim و همکاران انتخاب شد [۵۷]. پروب در همان محل آناتومیک تعیین شده برای اندازه‌گیری حالت استراحت قرار خواهد گرفت و جهت آن

متناسب با جهت فیبرهای عضله تنظیم خواهد شد. برای جلوگیری از تغییر شکل بافت و خطای اندازه‌گیری، پروب با حداقل فشار لازم برای دستیابی به تصویر واضح روی پوست قرار خواهد گرفت.

اینفرااسپایناتوس

شرکت‌کننده در وضعیت دمر قرار خواهد گرفت و شانه مورد ارزیابی در ۹۰ درجه ابداکشن قرار داده خواهد شد، به‌طوری‌که اندام فوقانی از کنار تخت آویزان باشد. ابتدا انتهای خارجی آکرومیون و زاویه تحتانی اسکاپولا شناسایی و به یکدیگر متصل خواهند شد. سپس از این خط، خط دیگری به سمت *trigonum spinae*، یعنی محل تقاطع لبه داخلی اسکاپولا و خار اسکاپولا، ترسیم خواهد شد. محل موردنظر برای اندازه‌گیری بر اساس این نشانه‌های آناتومیک تعیین خواهد شد [۵۸]. پروب در محل تعیین‌شده قرار گرفته و ۹۰ درجه چرخانده خواهد شد تا در راستای فیبرهای عضله اینفرااسپایناتوس قرار گیرد. برای جلوگیری از تغییر شکل بافت و کاهش خطای اندازه‌گیری، حداقل فشار لازم برای دستیابی به یک تصویر واضح اعمال خواهد شد. ضخامت عضله به‌صورت فاصله بین فاشیای سطحی و عمقی عضله و عمود بر جهت فیبرهای عضلانی اندازه‌گیری خواهد شد.

قابلیت اعتماد این روش در مطالعه Ortega-Santamaría و همکاران نیز بررسی شده است. در این مطالعه، پایایی درون‌ارزیاب برای ضخامت عضله در حالت استراحت برای دو ارزیاب به‌ترتیب $ICC=0.833$ ($95\% CI: 0.728-0.907$) و $ICC=0.889$ ($95\% CI: 0.847-0.923$) گزارش شد. همچنین پایایی بین‌ارزیاب $ICC=0.797$ ($95\% CI: 0.633-0.893$) بود. علاوه بر این، SEM برای ضخامت در حالت استراحت کمتر از ۱۰ درصد گزارش شد که نشان‌دهنده دقت مناسب اندازه‌گیری و قابلیت تشخیص تغییرات کوچک است [۵۸].

پس از آشنایی شرکت‌کننده با وضعیت آزمون، برای اندازه‌گیری ضخامت انقباضی، شرکت‌کننده در همان وضعیت دمر و با شانه در ۹۰ درجه ابداکشن قرار خواهد گرفت. از وی خواسته خواهد شد بازو را در جهت چرخش خارجی شانه در برابر جاذبه و تا انتهای دامنه فعال قابل دستیابی حرکت داده و وضعیت انتهایی را حفظ کند. این وضعیت با هدف ایجاد انقباض فعال عضله اینفرااسپایناتوس بدون استفاده از مقاومت خارجی انتخاب شد. پروب در همان محل آناتومیک مورد استفاده برای اندازه‌گیری حالت استراحت قرار خواهد گرفت و در راستای فیبرهای عضله تنظیم خواهد شد. حداقل فشار لازم برای دستیابی به تصویر واضح اعمال شده و ضخامت عضله به‌صورت فاصله بین فاشیای سطحی و عمقی و عمود بر جهت فیبرهای عضلانی اندازه‌گیری خواهد شد.

این روش با اقتباس از مطالعه Ortega-Santamaría و همکاران انجام خواهد شد با این تفاوت که به جای اندازه‌گیری حداکثر انقباض ارادی در همان زاویه مربوط به سنجش ضخامت استراحت، در این مطالعه از بیمار خواسته می‌شود که تا جای ممکن مفصل شانه را به چرخش خارجی ببرد. مطالعه مذکور پایایی مناسبی را برای اندازه‌گیری ضخامت اینفرااسپایناتوس در حالت انقباض گزارش کرده است؛ به‌طوری‌که ICC درون‌ارزیاب برای دو

ارزیاب به ترتیب 0.861 (95% CI: 0.772–0.923) و 0.933 (95% CI: 0.906–0.954) و ICC بین ارزیاب 0.890 (95% CI: 0.792–0.943) گزارش شده است. همچنین SEM کمتر از ۱۰٪ گزارش شد که نشان دهنده دقت مناسب این اندازه گیری است [۵۸].

تراپز میانی

برای اندازه گیری ضخامت عضله تراپز میانی، شرکت کننده در وضعیت نشسته و با لگن و زانوها در حدود ۹۰ درجه فلکشن قرار می گیرد. دست ها در وضعیت ریلکس و با آرنج های حدود ۹۰ درجه فلکشن روی یک بالش قرار داده می شود تا عضلات شانه در وضعیت استراحت قرار گیرند. ابتدا زائده خاری مهره T1 و لبه خلفی-خارجی آکرومیون لمس و علامت گذاری می شوند. سپس فاصله بین T1 و لبه خلفی-خارجی آکرومیون اندازه گیری و به سه قسمت مساوی تقسیم می شود و یک سوم میانی این فاصله به عنوان محل اندازه گیری عضله تراپز میانی تعیین می شود. این روش مطابق با پروتکل توصیف شده توسط O'Sullivan و همکاران انجام خواهد شد [۴۵]. پروب سونوگرافی در محل تعیین شده و هم راستا با فیبرهای عضله تراپز میانی قرار می گیرد و با حداقل فشار لازم برای ایجاد تصویر واضح روی پوست نگه داشته می شود. ضخامت عضله به صورت فاصله عمودی بین لبه داخلی فاسیای سطحی و فاسیای عمقی عضله، عمود بر جهت فیبرهای عضلانی، اندازه گیری می شود.

قابلیت تکرارپذیری این روش در مطالعه Bentman و همکاران بررسی شده است. در این مطالعه، اندازه گیری ضخامت تراپز میانی در دو روز متفاوت، ICC(3,2)=0.67 (95% CI: 0.23–0.88)، با SEM برابر ۱/۰ میلی متر و میانگین اختلاف ۰/۶ میلی متر (95% limits of agreement: -2.2 تا ۳/۴ میلی متر) گزارش شد [۴۵].

برای اندازه گیری ضخامت عضله تراپز میانی در حالت انقباض، همان محل آناتومیک تعیین شده در حالت استراحت مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بیمار به وضعیت دمر می خوابد و اندام فوقانی در وضعیت ابداکشن ۹۰ درجه شانه قرار داده می شود و زاویه مورد نظر با گونیومتر تعیین و تأیید می گردد. سپس از شرکت کننده خواسته می شود اندام فوقانی را به صورت فعال و در جهت خلفی کمی از سطح حمایت (تخت) جدا کند، به گونه ای که سطح قدامی شانه دیگر با سطح زیرین تماس نداشته باشد و اندام فوقانی بدون حمایت خارجی نگه داشته شود. این وضعیت برای ایجاد انقباض استاتیک عضله تراپز میانی، مطابق پروتکل O'Sullivan و همکاران، استفاده شد [۵۹].

دوسربازویی

برای اندازه گیری ضخامت عضله دوسربازویی، شرکت کننده در وضعیت طاق باز قرار می گیرد، به گونه ای که شانه در وضعیت ابداکشن خفیف و اندام فوقانی در وضعیت خنثی قرار داشته باشد. محل اندازه گیری عبارت است از خطی فرضی از ناحیه قدامی آکرومیون تا چین آرنج (antecubital crease) و محل قرارگیری پروب در قسمت دیستال

(۷۵ درصد) این خط مشخص می‌گردد [۶۰]. پروب سونوگرافی در محل تعیین‌شده و عمود بر فیبرهای عضله دوسربازویی قرار داده شده و با حداقل فشار لازم برای دستیابی به تصویر واضح روی پوست نگه داشته می‌شود. ضخامت عضله به‌صورت فاصله عمودی بین فاسیای سطحی و عمقی عضله و عمود بر جهت فیبرهای عضلانی اندازه‌گیری می‌شود.

قابلیت اطمینان اندازه‌گیری ضخامت عضله دوسربازویی در محل مشابه در مطالعات پیشین بالا گزارش شده است. در مطالعه Alabadi و همکاران، که از همین محل اندازه‌گیری استفاده شده بود، ICC برابر با ۰/۹۹ گزارش شد که نشان‌دهنده قابلیت اطمینان بسیار بالای اندازه‌گیری ضخامت عضله دوسربازویی است [۶۰].

برای اندازه‌گیری ضخامت عضله دوسربازویی در حالت انقباض، شرکت‌کننده همچنان در وضعیت طاق‌باز قرار داشته و از او خواسته می‌شود آرنج را تا ۶۰ درجه فلکشن فعالانه خم کرده و این وضعیت را در برابر جاذبه حفظ کند. این وضعیت با هدف ایجاد انقباض فعال عضله دوسربازویی در شرایط ضدجاذبه انتخاب شد. پیش از انجام اندازه‌گیری، وضعیت موردنظر به شرکت‌کننده آموزش داده می‌شود و برای اطمینان از اجرای صحیح حرکت، یک مرحله آشنایی انجام می‌گیرد.

انتخاب وضعیت انقباض بر اساس مطالعات پیشین انجام شد که ضخامت عضله دوسربازویی را در حالت انقباض با فلکشن فعال آرنج اندازه‌گیری کرده‌اند. در مطالعه مربوط به قابلیت اطمینان سونوگرافی عضلات، ضخامت دوسربازویی در حالت انقباض با فلکشن فعال آرنج تا ۹۰ درجه اندازه‌گیری شد و ICC درون‌ارزیاب ۰/۹۸ و ICC بین‌ارزیاب ۰/۸۵ گزارش گردید که نشان‌دهنده قابلیت اطمینان بالای اندازه‌گیری ضخامت عضله در حالت انقباض است [۶۱]. در مطالعه حاضر، با توجه به وضعیت طاق‌باز شرکت‌کننده و اثر جاذبه بر اندام فوقانی، زاویه ۶۰ درجه فلکشن آرنج برای ایجاد وضعیت فعال ضدجاذبه انتخاب شد. پروب در همان محل آناتومیک مورد استفاده در حالت استراحت قرار داده شد و ضخامت عضله در حین انقباض با همان روش، یعنی اندازه‌گیری فاصله عمودی بین فاسیای سطحی و عمقی عضله و عمود بر جهت فیبرهای عضلانی، تعیین شد.

قدرت ایزومتریک:

قدرت عضلانی با استفاده از دینامومتر دستی که توسط استرپ تثبیت شده است، ارزیابی خواهد شد. قدرت عضلات سوپرااسپیناتوس (در اداکشن ۰ و ۹۰ درجه)، اینفراسپیناتوس، تراپزیوس میانی و دوسر بازویی در وضعیت‌های استاندارد و با استفاده از آزمون «make» اندازه‌گیری می‌شود (شرکت‌کننده به مدت ۳ ثانیه با حداکثر نیرو به دینامومتر ثابت فشار وارد می‌کند). این فرایند دو بار انجام شده و بیشترین مقدار از دو آزمون بر حسب نیوتن ثبت خواهد شد [۴۶].

درد و ناتوانی:

برای ارزیابی درد و ناتوانی، از نسخه فارسی پرسشنامه SPADI استفاده خواهد شد. این پرسشنامه شامل ۱۳ سؤال است که دارای دو زیرمقیاس درد (۵ سؤال) و ناتوانی (۸ سؤال) می‌باشد. امتیاز کل به صورت درصدی (۰ تا ۱۰۰) محاسبه می‌شود [۴۷-۴۹]:

$$(\text{مجموع امتیاز درد} + \text{ناتوانی} / \text{امتیاز کل}) \times 100$$

جذب نمونه

شرکت‌کنندگان از طریق چند روش مکمل شامل اطلاع‌رسانی عمومی و انتشار پیام در گروه‌های مرتبط، ارجاع توسط پزشکان و شناسایی افراد بالقوه واجد شرایط مراجعه‌کننده به دانشگاه یا مراکز درمانی وابسته با علائم مشکوک به سندرم گیر افتادگی شانه جذب خواهند شد. افراد بالقوه واجد شرایط تحت ارزیابی و غربالگری بالینی بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده قرار خواهند گرفت و جذب شرکت‌کنندگان تا دستیابی به حجم نمونه هدف ادامه خواهد یافت.

روش‌های آماری

تحلیل اصلی، تفاوت بین دو گروه در تغییر شدت درد شبانه را از قبل تا پس از مداخله ارزیابی خواهد کرد. تحلیل تغییرات درون‌گروهی تمامی متغیرهای پیامد با استفاده از آزمون t زوجی (Paired-sample t test) بررسی خواهد شد. برای هر متغیر، مقدار آماره t، سطح معناداری (p value) و اندازه اثر کوهن (Cohen's d) گزارش می‌شود. اندازه اثر بر اساس معیارهای رایج تفسیر خواهد شد؛ به‌طوری‌که مقادیر حدود ۰/۲۰ نشان‌دهنده اثر کوچک، حدود ۰/۵۰ اثر متوسط و ۰/۸۰ یا بیشتر بیانگر اثر بزرگ در نظر گرفته می‌شود [۵۰]. اندازه‌گیری‌های جلسه به جلسه RPE و NPRS صرفاً برای پایش تحمل تمرین و تنظیم بار تمرینی استفاده خواهند شد و به‌عنوان پیامدهای مطالعه در تحلیل اصلی اثربخشی در نظر گرفته نمی‌شوند؛ تحلیل اصلی، پیامدهای از پیش تعیین‌شده را در پس از مداخله با استفاده از ANCOVA و با تعدیل بر اساس مقادیر پایه بین دو گروه مقایسه خواهد کرد. مقایسه‌های بین‌گروهی پیامدهای پس از مداخله با استفاده از تحلیل کوواریانس (ANCOVA) برای تمامی متغیرها انجام خواهد شد [۵۱-۵۳]. در این تحلیل، مقادیر پایه هر متغیر به‌عنوان کوواریانس وارد مدل می‌شوند تا تفاوت‌های احتمالی پیش از مداخله کنترل گردد. میانگین‌های تعدیل‌شده پس از مداخله برای هر گروه محاسبه و همراه با آماره F، مقدار p و اندازه اثر η^2p (Partial Eta Squared) گزارش خواهد شد. مقادیر η^2p به‌ترتیب حدود ۰/۰۱، ۰/۰۶ و ۰/۱۴ به‌عنوان اثر کوچک، متوسط و بزرگ تفسیر می‌شوند [۵۰].

علاوه بر این، اندازه اثر کوهن (Cohen's d) برای مقایسه بین گروهی میانگین‌های تعدیل‌شده پس از مداخله با استفاده از محاسبه‌گر آنلاین Psychometrica محاسبه خواهد شد [۵۴].

پیش از انجام تحلیل‌ها، مفروضات آماری آزمون t زوجی و تحلیل کوواریانس، شامل نرمال بودن توزیع داده‌ها، همگنی واریانس‌ها، خطی بودن رابطه متغیرها و همگنی شیب رگرسیون‌ها بررسی خواهد شد.

تحلیل اصلی شامل شرکت‌کنندگانی خواهد بود که تصادفی‌سازی شده و ارزیابی‌های پایه و پس از مداخله را تکمیل کرده‌اند. شرکت‌کنندگان بر اساس گروهی که در زمان تصادفی‌سازی به آن تخصیص یافته‌اند، در تحلیل آماری قرار خواهند گرفت. داده‌های مفقود از نظر میزان و الگوی فقدان بررسی خواهند شد. در صورت قابل توجه بودن میزان داده‌های مفقود، از روش multiple imputation با فرض مفقود بودن داده‌ها به صورت تصادفی (MAR) استفاده خواهد شد. مدل جایگزینی شامل گروه مداخله و متغیرهای مرتبط پایه و پیامدی خواهد بود. در صورت امکان، تحلیل بر اساس موارد کامل (complete-case analysis) نیز به عنوان تحلیل حساسیت انجام خواهد شد. اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان تنها به میزان لازم برای غربالگری، اجرای مطالعه و پیگیری فرایندهای مرتبط با مطالعه جمع‌آوری خواهد شد. برای هر شرکت‌کننده یک کد شناسایی منحصر به فرد اختصاص داده خواهد شد و داده‌های مورد استفاده برای تحلیل به صورت کدگذاری شده و بدون مشخصات هویتی نگهداری خواهند شد. اطلاعات هویتی و داده‌های پژوهش به صورت جداگانه نگهداری شده و دسترسی به آن‌ها تنها برای اعضای مجاز تیم پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود. داده‌های الکترونیکی در دستگاه‌ها و فضاها ذخیره‌سازی دارای رمز عبور نگهداری و نسخه پشتیبان آن‌ها در حافظه ذخیره‌سازی خارجی حفظ خواهد شد. اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در مقالات یا ارائه‌ها افشا نخواهد شد و نتایج به صورت تجمیعی گزارش خواهند شد. محرمانگی اطلاعات در طول مطالعه و پس از پایان آن حفظ خواهد شد. داده‌ها در نرم‌افزار Microsoft Excel وارد و سازمان‌دهی شده و تحلیل آماری با استفاده از نرم‌افزار IBM SPSS Statistics انجام خواهد شد. فایل‌های الکترونیکی مطالعه در فضای ذخیره‌سازی دارای رمز عبور نگهداری و در یک حافظه ذخیره‌سازی خارجی امن نیز پشتیبان‌گیری خواهند شد. دسترسی به اطلاعات قابل شناسایی شرکت‌کنندگان تنها برای اعضای مجاز تیم پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود. پیش از تحلیل آماری، داده‌ها از نظر کامل بودن، سازگاری و خطاهای احتمالی ورود اطلاعات بررسی خواهند شد. داده‌های فردی بدون مشخصات هویتی، فرهنگ داده و کدهای تحلیل آماری به دلیل ملاحظات اخلاقی، حفظ حریم خصوصی و الزامات سازمانی به صورت عمومی در دسترس نخواهند بود. این موارد ممکن است در صورت درخواست منطقی و با رعایت الزامات اخلاقی و سازمانی مربوطه در اختیار متقاضیان قرار گیرند. یافته‌های مطالعه برای انتشار در یک مجله علمی داوری شده ارسال خواهد شد و ممکن است در کنفرانس‌ها و همایش‌های علمی مرتبط نیز ارائه شود. شرکت‌کنندگانی که درخواست دریافت اطلاعات درباره نتایج مطالعه را داشته باشند، پس از

پایان مطالعه خلاصه مناسبی از یافته‌ها دریافت خواهند کرد. همچنین یافته‌های مطالعه از طریق مقالات علمی و فعالیت‌های علمی و دانشگاهی به متخصصان مرتبط در حوزه سلامت و توان بخشی اطلاع‌رسانی خواهد شد.

بحث

سندرم گیر افتادگی شانه یکی از اختلالات شایع شانه است که نیازمند راهبردهای توان بخشی مؤثر، ایمن و مقرون به صرفه می‌باشد. رویکردهای متداول تمرینات مقاومتی در این جمعیت با محدودیت‌هایی همراه‌اند؛ به طوری که تمرینات با لود بالا ممکن است موجب تشدید درد یا تحریک بافتی شوند، در حالی که تمرینات با لود کم ممکن است محرک کافی برای دستیابی به سازگاری‌های عصبی-عضلانی مطلوب فراهم نکنند. از این رو، ترکیب تمرینات مقاومتی با لود کم همراه با محدودسازی جریان خون (LLRT+BFR) به عنوان رویکردی مطرح شده است که می‌تواند ضمن افزایش محرک تمرینی، فشار مکانیکی وارد بر ساختارهای زیرآکرومیال را به حداقل برساند.

مطالعه حاضر با هدف ارزیابی و مقایسه تأثیر چهار هفته تمرین LLRT با و بدون محدودسازی جریان خون بر قدرت و ضخامت عضلات کمر بند شانه‌ای، شاخص‌های مرتبط با درد و میزان ناتوانی عملکردی در افراد مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه طراحی شده است. انتظار می‌رود هر دو گروه مداخله پس از دوره درمان در اغلب متغیرهای پیامد بهبود نشان دهند که منعکس کننده مزایای کلی تمرین درمانی ساختاریافته است. در صورت تأیید فرضیات مطالعه، انتظار می‌رود گروه LLRT+BFR در برخی پیامدهای مرتبط با درد، بهبود بیشتری نسبت به گروه LLRT به تنهایی تجربه کند. در صورت تأیید این فرضیات، یافته‌های این کارآزمایی می‌تواند به تقویت شواهد مبتنی بر شواهد موجود درباره نقش بالقوه LLRT+BFR به عنوان گزینه‌ای ایمن، عملی و مؤثر در توان بخشی شانه کمک نماید.

محدودیت مطالعه

یکی از محدودیت‌های مطالعه حاضر، عدم انجام ارزیابی پیگیری بلندمدت پس از پایان مداخله است. پیامدهای مطالعه در ابتدا و حداکثر تا ۷۲ ساعت پس از پایان دوره چهار هفته‌ای مداخله ارزیابی خواهند شد؛ بنابراین، تداوم تغییرات احتمالی در درد، قدرت عضلانی، ضخامت عضلات یا ناتوانی مرتبط با شانه در دوره‌های طولانی‌تر پس از مداخله قابل تعیین نخواهد بود. اگرچه انجام ارزیابی‌های پیگیری طولانی‌مدت می‌توانست اطلاعات بیشتری درباره پایداری اثرات مداخله فراهم کند، طراحی فعلی مطالعه به دلیل محدودیت‌های عملی و اجرایی، شامل ارزیابی پیگیری پس از مداخله نیست.

پیروی از اصول اخلاق پژوهش:

این مطالعه به تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران رسیده است (کد اخلاق: IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.008). پیش از ورود به مطالعه، اهداف، روند اجرای پژوهش، مداخلات، ارزیابی‌ها، مزایا و خطرات احتمالی مطالعه برای شرکت‌کنندگان به‌طور کامل توضیح داده خواهد شد و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از تمامی شرکت‌کنندگان اخذ خواهد شد. به شرکت‌کنندگان اطلاع داده خواهد شد که اطلاعات فردی و داده‌های پژوهشی آنان محرمانه باقی خواهد ماند و داده‌ها با استفاده از کد شناسایی به‌جای مشخصات هویتی مدیریت و گزارش خواهند شد. شرکت‌کنندگان در هر مرحله از مطالعه حق دارند بدون نیاز به ارائه دلیل و بدون تأثیر بر دریافت خدمات درمانی، از ادامه مشارکت در پژوهش انصراف دهند. در صورت بروز عارضه یا تشدید علائم، روند درمان متوقف و وضعیت شرکت‌کننده ارزیابی خواهد شد و در صورت نیاز، با نظر پزشک مربوطه برای ارزیابی و درمان بیشتر ارجاع داده خواهد شد.

حامی مالی

این مطالعه هیچ‌گونه حمایت مالی خارجی دریافت نکرده است. هیچ شرکت یا نهاد تجاری، حمایت مالی، تجهیزات یا کاف‌های BFR مورد استفاده در این مطالعه را تأمین نکرده است.

مشارکت نویسندگان

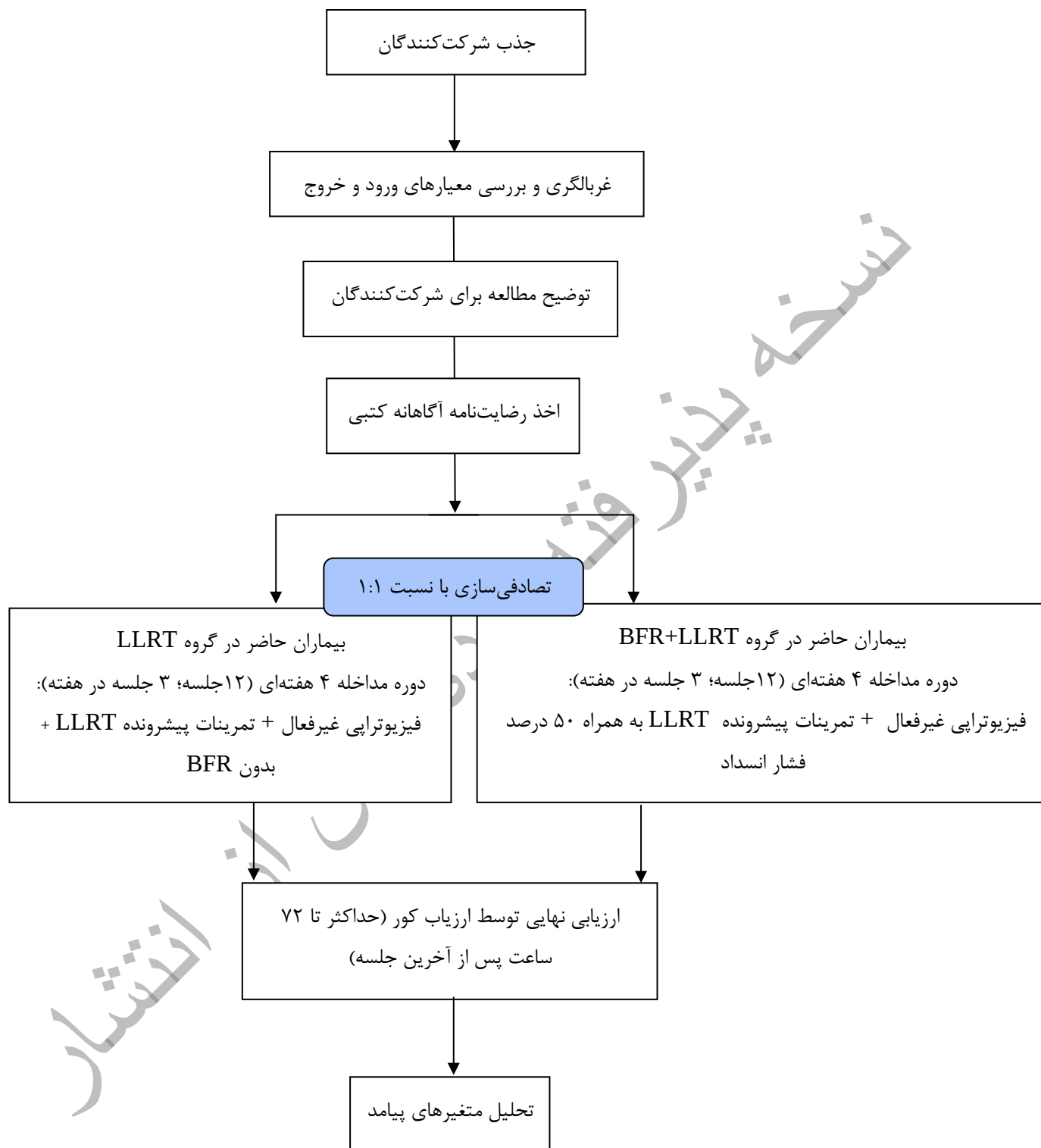
مفهوم‌سازی: بهرام طباطبایی، مصطفی رحیمی، سید محسن میر؛
روش‌شناسی: بهرام طباطبایی، مصطفی رحیمی، زهرا پورصالح بگی؛
اعتبارسنجی: بهرام طباطبایی، زینت آشناگر، شیدا جوادی؛
تحقیق و بررسی: بهرام طباطبایی، زهرا پورصالح بگی، شیدا جوادی؛
منابع: مصطفی رحیمی، سید محسن میر؛
نگارش - پیش‌نویس اولیه: بهرام طباطبایی؛
نگارش - بازبینی و ویراستاری: مصطفی رحیمی، زینت آشناگر، سید محسن میر؛
نگارش - نهایی‌سازی: بهرام طباطبایی، مصطفی رحیمی، زینت آشناگر؛
بصری‌سازی: بهرام طباطبایی، زهرا پورصالح بگی؛
نظارت: مصطفی رحیمی، سید محسن میر؛
مدیریت پروژه: مصطفی رحیمی، سید محسن میر؛
تأمین مالی: هیچ‌یک از نویسندگان.

تعارض منافع

نویسندگان اعلام می‌کنند که هیچ‌گونه تعارض منافع مالی، حرفه‌ای یا شخصی مرتبط با این پژوهش وجود ندارد

بیانیه استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی

از ابزارهای هوش مصنوعی صرفاً برای ویرایش زبانی نسخه انگلیسی مقاله استفاده شد. در برخی بخش‌های نسخه انگلیسی، متن پس از نگارش و تدوین توسط نویسندگان، به سرویس ChatGPT (OpenAI) ارائه شد تا ساختار جملات، روان بودن و خوانایی متن به زبان انگلیسی بهبود یابد. از ChatGPT برای تولید یا تغییر محتوای علمی، طراحی مطالعه، روش‌شناسی، داده‌ها، نتایج، تفسیرها یا نتیجه‌گیری‌ها استفاده نشد. همچنین، در تهیه یا ویرایش نسخه فارسی مقاله از هیچ ابزار هوش مصنوعی استفاده نشده است. تمامی محتوای علمی و تصمیمات نهایی مربوط به مقاله توسط نویسندگان تهیه، بررسی و تأیید شده و نویسندگان مسئولیت کامل صحت و یکپارچگی علمی مقاله را بر عهده دارند.



1. Heron SR, Woby SR, Thompson DP. Comparison of three types of exercise in the treatment of rotator cuff tendinopathy/shoulder impingement syndrome: A randomized controlled trial. *Physiotherapy*. 2017 Jun 1;103(2):167–73.
2. Dong W, Goost H, Lin XB, et al. Treatments for Shoulder Impingement Syndrome. *Medicine (Baltimore)*. 2015 Mar 13;94(10):e510.
3. Larsson R, Bernhardsson S, Nordeman L. Effects of eccentric exercise in patients with subacromial impingement syndrome: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019 Oct 14;20(1):446.
4. Rizzo JR, Thai P, Li EJ, et al. Structured Wii protocol for rehabilitation of shoulder impingement syndrome: A pilot study. *Annals of physical and rehabilitation medicine*. 2017 Nov 1;60(6):363-70.
5. Ravichandran H, Janakiraman B, Gelaw AY, et al. Effect of scapular stabilization exercise program in patients with subacromial impingement syndrome: a systematic review. *J Exerc Rehabil*. 2020 Jun;16(3):216–26.
6. Graichen H, Hinterwimmer S, von Eisenhart-Rothe R, et al. Effect of abducting and adducting muscle activity on glenohumeral translation, scapular kinematics and subacromial space width in vivo. *Journal of biomechanics*. 2005 Apr 1;38(4):755-60.
7. Sharma S, Ejaz Hussain M, Sharma S. Effects of exercise therapy plus manual therapy on muscle activity, latency timing and SPADI score in shoulder impingement syndrome. *Complement Ther Clin Pract*. 2021 Aug;44:101390.
8. Kromer TO, Tautenhahn UG, Bie RA de, et al. Effects of physiotherapy in patients with shoulder impingement syndrome: a systematic review of the literature. *J Rehabil Med*. 2009 Aug 31;41(11):870–80.
9. Camargo PR, Albuquerque-Sendin F, Avila MA, et al. Effects of Stretching and Strengthening Exercises, With and Without Manual Therapy, on Scapular Kinematics, Function, and Pain in Individuals With Shoulder Impingement: A Randomized Controlled Trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015 Dec;45(12):984–97.
10. Garving C, Jakob S, Bauer I, et al. Impingement Syndrome of the Shoulder. *Dtsch Arzteblatt Int*. 2017 Nov 10;114(45):765–76.
11. Struyf F, Nijs J, Mollekens S, et al. Scapular-focused treatment in patients with shoulder impingement syndrome: a randomized clinical trial. *Clin Rheumatol*. 2013 Jan;32(1):73–85.
12. Patterson SD, Hughes L, Head P, et al. Blood flow restriction training: a novel approach to augment clinical rehabilitation: how to do it. *Br J Sports Med*. 2017 Dec;51(23):1648–9.
13. Maciel Batista M, da Silva DSG, Bento PCB. Effects of Blood Flow Restriction Training on Strength, Muscle Mass and Physical Function in Older Individuals - Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Occup Ther Geriatr*. 2020 Oct 1;38(4):400–17.
14. Burton I, McCormack A. Blood Flow Restriction Resistance Training in Tendon Rehabilitation: A Scoping Review on Intervention Parameters, Physiological Effects, and Outcomes. *Front Sports Act Living*. 2022 Apr 25;4:879860.
15. Ceballos A, Zeppieri G, Bialosky J. Resident Case Series: Blood Flow Restriction as an Adjunct to Strengthening Exercises in Two Patients with Subacromial Impingement and High Irritability. *Int J Sports Phys Ther*. 2022;17(5):931–40.
16. Brumitt J, Hutchison MK, Kang D, et al. Blood Flow Restriction Training for the Rotator Cuff: A Randomized Controlled Trial. *Int J Sports Physiol Perform*. 2020 Aug 19;15(8):1175–80.

17. Centner C, Jerger S, Lauber B, et al. Low-Load Blood Flow Restriction and High-Load Resistance Training Induce Comparable Changes in Patellar Tendon Properties. *Med Sci Sports Exerc.* 2022 Apr 1;54(4):582–9.
18. Kara D, Ozcakar L, Demirci S, et al. Blood Flow Restriction Training in Patients With Rotator Cuff Tendinopathy: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. *Clin J Sport Med Off J Can Acad Sport Med.* 2024 Jan 1;34(1):10–6.
19. Dankel SJ, Jessee MB, Abe T, et al. The Effects of Blood Flow Restriction on Upper-Body Musculature Located Distal and Proximal to Applied Pressure. *Sports Med.* 2016 Jan;46(1):23–33.
20. Safford DW, Shah KM, Breidenbach F, et al. Effects of Low-Load Blood Flow Restriction Training on Rotator Cuff Strength and Hypertrophy: Case Series. *Int J Sports Phys Ther.* 2024;19(6):735–44.
21. Bowman EN, Elshaar R, Milligan H, et al. Upper-extremity blood flow restriction: the proximal, distal, and contralateral effects-a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Jun;29(6):1267–74.
22. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc.* 2011 Jul;43(7):1334–59.
23. Abe T, Yasuda T, Midorikawa T, et al. Skeletal muscle size and circulating IGF-1 are increased after two weeks of twice daily “KAATSU” resistance training. *Int J KAATSU Train Res.* 2005;1(1):6–12.
24. Bowman EN, Elshaar R, Milligan H, et al. Proximal, Distal, and Contralateral Effects of Blood Flow Restriction Training on the Lower Extremities: A Randomized Controlled Trial. *Sports Health.* 2019;11(2):149–56.
25. Yasuda T, Fujita S, Ogasawara R, et al. Effects of low-intensity bench press training with restricted arm muscle blood flow on chest muscle hypertrophy: a pilot study. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2010 Sep;30(5):338–43.
26. Madarambe H, Neya M, Ochi E, et al. Cross-transfer effects of resistance training with blood flow restriction. *Med Sci Sports Exerc.* 2008 Feb;40(2):258–63.
27. May AK, Russell AP, Warmington SA. Lower body blood flow restriction training may induce remote muscle strength adaptations in an active unrestricted arm. *Eur J Appl Physiol.* 2018 Mar;118(3):617–27.
28. Centner C, Jerger S, Lauber B, et al. Similar patterns of tendon regional hypertrophy after low-load blood flow restriction and high-load resistance training. *Scand J Med Sci Sports.* 2023 Jun;33(6):848–56.
29. Ferguson RA, Hunt JEA, Lewis MP, et al. The acute angiogenic signalling response to low-load resistance exercise with blood flow restriction. *Eur J Sport Sci.* 2018 Mar 16;18(3):397–406.
30. Brumitt J, Hutchison MK, Kang D, et al. Rotator cuff strength is not augmented by blood flow restriction training. *Physical Therapy in Sport.* 2021 Nov 1;52:305–11.
31. Lambert B, Hedt C, Daum J, et al. Blood flow restriction training for the shoulder: a case for proximal benefit. *The American journal of sports medicine.* 2021 Aug;49(10):2716–28.
32. Reilingh ML, Kuijpers T, Tanja-Harfterkamp AM, et al. Course and prognosis of shoulder symptoms in general practice. *Rheumatol Oxf Engl.* 2008 May;47(5):724–30.

33. Michener LA, Walsworth MK, Doukas WC, et al. Reliability and diagnostic accuracy of 5 physical examination tests and combination of tests for subacromial impingement. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009 Nov;90(11):1898–903.
34. Gutiérrez-Espinoza H, Pinto-Concha S, Sepúlveda-Osses O, et al. Effectiveness of scapular mobilization in people with subacromial impingement syndrome: A randomized controlled trial. *Ann Phys Rehabil Med*. 2023 Jun;66(5):101744.
35. Magee DJ. *Orthopedic physical assessment-e-book: Orthopedic physical assessment-e-book*. Elsevier health sciences; 2013 Dec 1.
36. Gismervik SØ, Drogset JO, Granviken F, et al. Physical examination tests of the shoulder: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test performance. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2017 Dec;18(1):41.
37. Jancuska J, Matthews J, Miller T, et al. A systematic summary of systematic reviews on the topic of the rotator cuff. *Orthop J Sports Med*. 2018 Sep;20;6(9):2325967118797891.
38. Sharma S, Ghrouz AK, Hussain ME, et al. Progressive Resistance Exercises plus Manual Therapy Is Effective in Improving Isometric Strength in Overhead Athletes with Shoulder Impingement Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *BioMed Res Int*. 2021;2021:9945775.
39. McNair PJ, Colvin M, Reid D. Predicting maximal strength of quadriceps from submaximal performance in individuals with knee joint osteoarthritis. *Arthritis care & research*. 2011 Feb;63(2):216-22.
40. Page MJ, Green S, Mrocki MA, et al. *Electrotherapy modalities for rotator cuff disease*. Cochrane Database of Systematic Reviews. 1996 Sep 1;2016(6).
41. Grønfeldt BM, Lindberg Nielsen J, et al. Effect of blood-flow restricted vs heavy-load strength training on muscle strength: Systematic review and meta-analysis. *Scand J Med Sci Sports*. 2020 May;30(5):837–48.
42. Hughes L, Patterson SD. The effect of blood flow restriction exercise on exercise-induced hypoalgesia and endogenous opioid and endocannabinoid mechanisms of pain modulation. *J Appl Physiol Bethesda Md* 1985. 2020 Apr 1;128(4):914–24.
43. Papatzika F, Papandreou M, Ekizos A, Panteli C, Arampatzis A. Reliability and Limits of Agreement of the Supraspinatus Muscle Anatomical Cross-Sectional Area Assessment by Ultrasonography. *Ultrasound Med Biol*. 2015 Jul;41(7):1821–6.
44. Bailey LB, Beattie PF, Shanley E, Seitz AL, et al. Current rehabilitation applications for shoulder ultrasound imaging. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015 May;45(5):394–405.
45. Bentman S, O’Sullivan C, Stokes M. Thickness of the middle trapezius muscle measured by rehabilitative ultrasound imaging: description of the technique and reliability study. *Clinical physiology and functional imaging*. 2010 Nov;30(6):426-31.
46. Avers D, Brown M. Daniels and Worthingham's Muscle Testing, First South Asia Edition E Book: Techniques of Manual Examination and Performance Testing. Elsevier Health Sciences; 2018 Nov 13.
47. Breckenridge JD, McAuley JH. Shoulder pain and disability index (SPADI). *Journal of physiotherapy*. 2011 Jan 1;57(3):197.
48. Williams JW, Holleman DR, Simel DL. Measuring shoulder function with the Shoulder Pain and Disability Index. *J Rheumatol*. 1995 Apr;22(4):727–32.
49. Ebrahimzadeh MH, Birjandinejad A, Golhasani F, et al. Cross-cultural adaptation, validation, and reliability testing of the Shoulder Pain and Disability Index in the Persian population with shoulder problems. *International Journal of Rehabilitation Research*. 2015 Mar 1;38(1):84-7.

50. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. routledge; 2013 May 13.
51. Vickers AJ. Parametric versus non-parametric statistics in the analysis of randomized trials with non-normally distributed data. *BMC medical research methodology*. 2005 Nov 3;5(1):35.
52. Vickers AJ. The use of percentage change from baseline as an outcome in a controlled trial is statistically inefficient: a simulation study. *BMC medical research methodology*. 2001 Jun 28;1(1):6.
53. Frison L, Pocock SJ. Repeated measures in clinical trials: analysis using mean summary statistics and its implications for design. *Statistics in medicine*. 1992;11(13):1685-704.
54. Lenhard, W. & Lenhard, A. (2016). Calculation of Effect Sizes. Retrieved from: https://www.psychometrica.de/effect_size.html. Dettelbach (Germany): Psychometrica. DOI: 10.13140/RG.2.1.3478.4245.
55. Mattocks KT, Jessee MB, Counts BR, et al. The effects of upper body exercise across different levels of blood flow restriction on arterial occlusion pressure and perceptual responses. *Physiol Behav*. 2017;171:181-186. doi:10.1016/j.physbeh.2017.01.015.
56. Neer CS. Impingement lesions. *Clinical Orthopaedics and Related Research* (1976-2007). 1983 Mar 1;173:70-7.
57. Kim SY, Bleakney RR, Rindlisbacher T, Ravichandiran K, Rosser BW, Boynton E. Musculotendinous architecture of pathological supraspinatus: a pilot in vivo ultrasonography study. *Clin Anat*. 2013;26(2):228-235. doi:10.1002/ca.22065.
58. Ortega-Santamaría M, Torralbo-Álvarez-Novoa ME, Cuenca-Zaldívar JN, Naranjo-Cinto F, Fernández-Carnero S, Pecos-Martín D. Validation of the Measuring Protocol for the Infraspinatus Muscle with M-Mode Ultrasound in Asymptomatic Subjects. Intra- and Inter-examiner Reliability Study. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13(4):582. Published 2023 Feb 4. doi:10.3390/diagnostics13040582.
59. O'Sullivan C, McCarthy Persson U, Blake C, Stokes M. Rehabilitative ultrasound measurement of trapezius muscle contractile states in people with mild shoulder pain. *Man Ther*. 2012;17(2):139-144. doi:10.1016/j.math.2011.11.003.
60. Alabadi B, Bastijns S, Cock AM, Civera M, Real JT, Perkisas S. Relation Between Ultrasonographic Measurements of the Biceps Brachii and Total Muscle Mass in Older Hospitalized Persons: A Pilot Study. *J Frailty Sarcopenia Falls*. 2024;9(1):25-31. Published 2024 Mar 1. doi:10.22540/JFSF-09-025.
61. Abraham A, Fainmesser Y, Lovblom LE, Bril V, Drory VE. Superiority of sonographic evaluation of contracted versus relaxed muscle thickness in motor neuron diseases. *Clin Neurophysiol*. 2020;131(7):1480-1486. doi:10.1016/j.clinph.2020.04.003.

SPIRIT 2025 checklist of items to address in a randomized trial protocol*

Section / Topic	No	SPIRIT 2025 checklist item description	Reported on page no.
Administrative information			
Title and structured summary	1a	Title stating the trial design, population, and interventions, with identification as a protocol	1
	1b	Structured summary of trial design and methods, including items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	3
Protocol version	2	Version date and identifier	4
Roles and responsibilities	3a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	1
	3b	Name and contact information for the trial sponsor	NA
	3c	Role of trial sponsor and funders in design, conduct, analysis, and reporting of trial; including any authority over these activities	NA
	3d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating site, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable	NA
Open science			
Trial registration	4	Name of trial registry, identifying number (with URL), and date of registration. If not yet registered, name of intended registry	4
Protocol and statistical analysis plan	5	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	The final study protocol will be publicly accessible through its journal publication. The statistical analysis plan is described in detail within the Statistical Analysis section of the protocol.
Data sharing	6	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code, and any other materials will be accessible	21
Funding and conflicts of interest	7a	Sources of funding and other support (e.g., supply of drugs)	NA
	7b	Financial and other conflicts of interest for principal investigators and steering committee members	21

Dissemination policy	8	Plans to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., reporting in trial registry, plain language summary, publication)	21
Introduction			
Background and rationale	9a	Scientific background and rationale, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	5
	9b	Explanation for choice of comparator	5
Objectives	10	Specific objectives related to benefits and harms	6
Methods: Patient and public involvement, trial design			
Patient and public involvement	11	Details of, or plans for, patient or public involvement in the design, conduct, and reporting of the trial	9
Trial design	12	Description of trial design including type of trial (e.g., parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (e.g., superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	7
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Trial setting	13	Settings (e.g., community, hospital) and locations (e.g., countries, sites) where the trial will be conducted	9
Eligibility criteria	14a	Eligibility criteria for participants	9
	14b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals who will deliver the interventions (e.g., surgeons, physiotherapists)	NA
Intervention and comparator	15a	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication including how, when, and by whom they will be administered. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (e.g., intervention manual) can be accessed	12-19
	15b	Criteria for discontinuing or modifying allocated intervention/comparator for a trial participant (e.g., drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	14
	15c	Strategies to improve adherence to intervention/comparator protocols, if	11

		applicable, and any procedures for monitoring adherence (e.g., drug tablet return, sessions attended)	
	15d	Concomitant care that is permitted or prohibited during the trial	10
Outcomes	16	Primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (e.g., systolic blood pressure), analysis metric (e.g., change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (e.g., median, proportion), and time point for each outcome	7
Harms	17	How harms are defined and will be assessed (e.g., systematically, non-systematically)	9
Participant timeline	18	Time schedule of enrollment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	24
Sample size	19	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	11
Recruitment	20	Strategies for achieving adequate participant enrollment to reach target sample size	20
Methods: Assignment of interventions			
Randomization:			
Sequence generation	21a	Who will generate the random allocation sequence and the method used	11
	21b	Type of randomization (simple or restricted) and details of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, other details of any planned restriction (e.g., blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enroll participants or assign interventions	11
Allocation concealment mechanism	22	Mechanism used to implement the random allocation sequence (e.g., central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	11
Implementation	23	Whether the personnel who will enroll and those who will assign participants to the	11

		interventions will have access to the random allocation sequence	
Blinding	24a	Who will be blinded after assignment to interventions (e.g., participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	11
	24b	If blinded, how blinding will be achieved and description of the similarity of interventions	10
	24c	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	10
Methods: Data collection, management, and analysis			
Data collection methods	25a	Plans for assessment and collection of trial data, including any related processes to promote data quality (e.g., duplicate measurements, training of assessors) and a description of trial instruments (e.g., questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be accessed, if not in the protocol	14-19
	25b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	11
Data management	26	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (e.g., double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be accessed, if not in the protocol	21
Statistical methods	27a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	19
	27b	Definition of who will be included in each analysis (e.g., all randomized participants), and in which group	21
	27c	How missing data will be handled in the analysis	21
	27d	Methods for any additional analyses (e.g., subgroup and sensitivity analyses)	NA (No prespecified subgroup analyses are planned because the study is not powered)

			to detect treatment effects within specific subgroups. A sensitivity analysis using complete-case data will be conducted, where appropriate, to assess the robustness of the primary findings to the handling of missing data.)
Methods: Monitoring			
Data monitoring committee	28a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and funder; conflicts of interest and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	NA (No independent data monitoring committee is planned because of the small sample size and single-center nature of the study.)
	28b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	NA (No interim efficacy analyses are planned. The trial will not be stopped early based on interim efficacy results. However, an individual participant's intervention may be temporarily discontinued or terminated in response to adverse events, clinically significant worsening of symptoms, participant request, or other predefined discontinuation criteria. Decisions regarding continuation following clinically significant adverse events will be made in consultation with the corresponding author/supervising physician, Dr. Rahimi.)
Trial monitoring	29	Frequency and procedures for monitoring trial conduct. If there is no monitoring, give explanation	Trial conduct will be monitored on a weekly basis by the corresponding author and supervising faculty member, Dr. Rahimi. The monitoring will include review of participant eligibility and recruitment procedures, adherence to the intervention protocol, completion of treatment sessions, documentation of adverse events, and compliance with the study procedures. No independent external audit or data monitoring committee is planned because of the small sample size and single-center nature of the study.
Ethics			
Research ethics approval	30	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board approval	9

Protocol amendments	31	Plans for communicating important protocol modifications to relevant parties	9
Consent or assent	32a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorized proxies, and how	11
	32b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	NA
Confidentiality	33	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	22
Ancillary and post-trial care	34	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	NA

*We strongly recommend reading this checklist in conjunction with the SPIRIT 2025 Explanation and Elaboration and the SPIRIT 2025 Expanded Checklist for important clarifications on all the items. We also recommend reading relevant SPIRIT extensions. See www.consort-spirit.org

Citation: Chan A-W, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ 2025;389:e081477. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081477>

© 2025 Chan A-W et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.