

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرسرما بر روی قدرت عضلات اکستنسور و حس عمقی مفصل زانو در زنان جوان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر سرما بر قدرت عضلات اکستنسور زانو و حس عمقی مفصل زانو در زنان جوان سالم است. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، انجام می پذیرد. نحوه انجام: 40 دانشجوی دختر داوطلب با تقسیم تصادفی در یکی از دو گروه مداخله با سرما و کنترل در این مطالعه شرکت می کنند. معیارهای ورود: این معیارها شامل دانشجویان دختر سالم با دامنه سنی 18 تا 30 سال که به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان مراجعه نمایند، می باشد. معیارهای خروج: این معیارها شامل به وجود آمدن هرگونه مشکل عضلانی اسکلتی، عصبی عضلانی و قلبی عروقی و وجود مشکلاتی از قبیل کمر درد، تومور، حاملگی، دفورمیتی های اندام تحتانی، مشکلات وریدهای عمقی، میگرن، سرگیجه، هرگونه حساسیت به سرما و پدیده رینود است. مداخلات: مداخله شامل استفاده از کیسه های یخ میباشد. یک کیسه ی یخ به مدت 15 دقیقه روی بالک عضله کوادریسپس و بطورهمزمان یک کیسه یخ دیگر روی مفصل زانو نیز قرار می گیرد. دمای بافت توسط یک ترمومتر دیجیتال اندازه گیری میشود. متغیرهای پیامدهای اصلی: بلافاصله پس از مداخله، 30 و 60 دقیقه بعد، قدرت عضلات اکستنسور زانو و حس عمقی و حس وضعیت مفصل زانو از طریق بازسازی زاویه مفصل زانو از 40 و 60 درجه در هر دو گروه مداخله و کنترل، ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرسرما بر روی قدرت عضلات اکستنسور و حس عمقی مفصل زانو در زنان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرسرما بر روی قدرت عضلات و حس عمقی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخصهای ورود به مطالعه: دانشجویان دختر سالم دانشگاه علوم پزشکی سمنان با دامنه سنی 18 تا 30 سال. شاخصهای خروج از مطالعه: به وجود آمدن هرگونه مشکل عضلانی اسکلتی؛ عصبی عضلانی؛ قلبی عروقی در حین مداخله؛ وجود مشکلاتی از قبیل کمر درد؛ تومور؛ میگرن؛ سرگیجه؛ ترومبوز وریدی؛ دفورمیتی های اندام تحتانی؛ حاملگی؛ سابقه شکستگی در اندام تحتانی در طی یکسال گذشته؛ سابقه تروماهای شدید تنه و یا اندام تحتانی در طی سه ماه گذشته؛ آلرژی نسبت به هرگونه سرمای موضعی؛ پدیده رینود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016051422539N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/16, 06-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/16, 2016-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیاءالدین صفوی فرخی

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/27, 2016-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات اندام تحتانی

کد ICD-10

M99.-;6

توصیف کد ICD-10

Injury of muscles and tendons of anterior muscle group at knee and thigh level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس نیوتون بر متر با استفاده از دستگاه ایزوکینتیک دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد

باز سازی زاویه مفصل در دو زاویه 40 و 60 درجه به منظور ارزیابی حس عمقی (حس وضعیت مفصل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه با استفاده از دستگاه ایزوکینتیک دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، از کیسه بدون یخ به مدت 15 دقیقه بر روی مفصل زانو و بالک عضله کوادرسیپس استفاده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله شامل استفاده از کیسه‌های یخ می‌باشد. یک کیسه یخ به مدت 15 دقیقه روی بالک عضله کوادرسیپس و بطور همزمان یک کیسه یخ دیگر روی مفصل زانو نیز قرار می‌گیرد. دمای بافت توسط یک ترمومتر دیجیتالی اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

ضیاءالدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

233365480 98+

فکس

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی