پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

مقایسه ی اثر کرایوتراپی و کرایواسترچ بر پیامدهای بالینی و عملکردی در ورزشکاران دچار استرین حاد همسترینگ

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف مطالعه: مقایسه ی تأثیر کرایواسترچ و کرایوتراپی بر شدت درد، دامنه حرکتی و عملکرد در ورزشکاران با کشیدگی حاد همسترینگ(2) طراحی: این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 37 ورزشکار با کشیدگی حاد همسترینگ که به دو گروه کرایوتراپی و کرایواسترچ تقسیم می شوند،انجام خواهد شد. (3) نحوه ی انجام: الف) تکمیل‌کردن پرسشنامه‌هاي مربوطه ب) تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی بطوریکه بیماران از گروه درمانی خود آگاه نبودند ج) اجراي برنامه درماني به مدت پنج جلسه متوالی د) انجام آزمون هاي مربوطه در انتهای برنامه درمانی ه) مقایسه نتایج قبل و بعد از درمان بین دو گروه. در گروه سرمادرمانی کیسه یخ به مدت بیست دقیقه روی محل آسیب قرار داده می شود. در گروه کرایواسترچ، پس از اعمال سرمادرمانی، کشش ایستای همسترینگ به مدت سی ثانیه اعمال می شود. شدت درد بر اساس معیار بصری درد، دامنه حرکتی توسط آزمون اکستنشن زانو به کمک شیب سنج و توانایی عملکردی توسط مقیاس عملکردی اندام تحتانی قبل و بعد از پنج روز مداخله اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه می شود. (4) شرکت کنندگان: ورزشکاران دچار کشیدگی همسترینگ. شرایط ورود به مطالعه: ورزشکاران مرد و زن حرفه ای با دامنه سنی 18 تا 40 سال؛ ورزشکاران دچار استرین حاد درجه یک و دو همسترینگ؛ مراجعه به مرکز فیزیوتراپی تا حداکثر 72 ساعت پس از آسیب؛ نداشتن موارد عدم استفاده از سرما؛ عدم وجود سایر آسیب ها و سابقه ی جراحی در اندام مبتلا در شش ماه اخیر؛ عدم مصرف داروهای ضد درد در طول مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: عدم کامل نمودن جلسات درمانی و یا غیبت در جلسات درمانی. همچنین بیماران هر زمان که مایل باشند می توانند از مطالعه خارج شوند. (5) مداخلات: کرایوتراپی و کرایواسترچ (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد، دامنه حرکتی فعال و غیرفعال زانو و سطح توانایی عملکردی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030726957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سفیددشتی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 4133

آدرس ایمیل

l-sefiddashti@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کرایوتراپی و کرایواسترچ بر پیامدهای بالینی و عملکردی در ورزشکاران دچار استرین حاد همسترینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین کششی همراه با سرما در درمان کشیدگی عضله ی همسترینگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داوطلبانی که در دو سال گذشته به صورت منظم حداقل هفته ای سه جلسه و در هر جلسه حداقل دو ساعت فعالیت ورزشی داشته باشند؛ ورزشکاران مرد و زن با دامنه سنی 18 تا 40 سال؛ ورزشکاران دچار استرین حاد درجه یک و دو همسترینگ با تشخیص پزشک ارتوپد؛ تشدید درد به دنبال انقباض ایزومتریک مقاومتی (فلکشن مقاومتی زانو در وضعیت دمر) و کشش غیر فعال عضله؛ مراجعه به مرکز فیزیوتراپی ورزش در بازه ی زمانی 72 ساعت پس از آسیب؛ نداشتن حساسیت به سرما یا موارد عدم استفاده از سرما؛ عدم وجود استرین درجه سه به صورت پارگی کامل در واحد تاندونی-عضلانی؛ عدم وجود سایر آسیب های اندام تحتانی در اندام مبتلا در شش ماه اخیر مانند وجود شکستگی و وجود رادیکولوپاتی در اعصاب اندام تحتانی؛ عدم سابقه ی جراحی در اندام مبتلا در شش ماه اخیر؛ عدم سابقه ی بیماری بدخیمی و نورولوژیکی؛ عدم مصرف داروهای ضد درد غیر استروئیدی و هرگونه مداخله ی دیگر به جز درمان مورد نظر در طول مطالعه؛ عدم وجود کوتاهی در عضلات فلکسور مفصل ران در آزمون اصلاح شده ی توماس معیارهای خروج از پژوهش: عدم کامل نمودن جلسات درمانی و یا غیبت در جلسات درمانی. همچنین بیماران هر زمان که مایل باشند می توانند از مطالعه خارج شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

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

نحوه ی تصادفی سازی در این مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-17, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدگی عضلانی

کد ICD-10

M62.6

توصیف کد ICD-10

Muscle strain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه ی اول قبل از مداخله و جلسه ی اخر پس از پنج جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی فعال و غیرفعال اکستنشن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه ی اول قبل از مداخله و جلسه ی اخر پس از پنج جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اکستنشن زانو از طریق شیب سنج

3

شرح متغیر پیامد

سطح توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه ی اول قبل از مداخله و جلسه ی اخر پس از پنج جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد اندام تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

–

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

–

نحوه اندازه‌گیری متغیر

–

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سرمای سطحی با استفاده از کیسه یخ حاوی قطعات یخ خرد شده برای گروه مداخله(کرایوتراپی) 2

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
تمرین کششی استاتیک عضله همسترینگ در گروه مداخله(کرایواسترچ)
1
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فیزیوتراپی ورزش
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن قطبی
آدرس خیابان
سردار جنگل، ساختمان آسمان سردار، طبقه ی دوم، واحد 204
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
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
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن قطبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بالاتر از پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
nghotbi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشي، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن قطبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بالاتر از پیچ شمیران، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
nghotbi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشي، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن قطبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بالاتر از پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
nghotbi@sina.tums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی