

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر و مقایسه دو روش تمرین درمانی در نتایج عملکردی و کاهش درد ورزشکاران مبتلا به درد طولانی مدت ناحیه کشاله با منشاء عضلات اداکتور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر و مقایسه دو روش تمرین درمانی روی نتایج عملکردی و کاهش درد در ورزشکاران مبتلا به درد کشاله طولانی مدت با منشاء اداکتور طراحی: کارآزمایی بالینی دو سوبه کور جمعیت مورد مطالعه: ورزشکاران مبتلا به درد کشاله طولانی مدت با منشاء عضلات اداکتور (حداقل 2 ماه) معیار ورود: باید مرد، دارای درد کشاله و در محدوده سنی بین 18 تا 35 سال . درد ناحیه کشاله آنها باید مزمن و حداقل به مدت 2 ماه ادامه داشته [55] . فرد نمونه حین آزمون squeeze باید دچار درد کشاله شود که میزان این درد بر اساس شاخص VAS نباید از عدد 5 بیشتر باشد. معیار خروج: وجود فتق اینگوینال یا فمورال، بیماریهای مفصل هیپ، استفاده از داروهای ضداالتهابی و ضد درد در مدت زمان مطالعه . نمونه گیری به روش آسان در دسترس می باشد. حجم نمونه در هر یک از دو گروه مورد مطالعه 30 نفر برآورد شده. متغیرهای پیامد اولیه عبارتند از درد، حداکثر قدرت عضلانی ایزومتریک، حداکثر قدرت عضلانی اکسنتریک، انعطاف پذیری و عملکرد. که هر یک از این متغیرها قبل و بعد از کاربرد روشهای درمانی توسط فردی که از ترتیب قرارگیری افراد نمونه در گروهها بی خبر است ارزیابی می شود. نمونه ها بصورت تصادفی در یکی از دو گروه یک یا دو قرار می گیرند. روش درمانی اول یعنی همان روش آقای هولمیک که در آن برای تقویت عضلات اداکتور و اداکتور هیپ از تمرینات ایزومتریک و ماشین هیپ استفاده می شود و استرج عضلات اداکتور ممنوع می باشد. در روش دوم که همان روش پیشنهادی محققین مطالعه حاضر است برای تقویت عضلات اداکتور و اداکتور هیپ از تراباند استفاده میشود. در این روش، استرج عضلات اداکتور بصورت منظم انجام می شود، فاکتور سرعت به تمرینات اضافه شده، ارزیابی متغیر درد بصورت کمی انجام می شود و ارزیابی عملکرد نیز با استفاده از آزمونهای عملکردی صورت می گیرد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۹/۰۷, 2016-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس یوسف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1567 3627 31 98+

آدرس ایمیل

a-yousefzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین منابع مالی به صورت شخصی و به عهده مجری طرح می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و مقایسه دو روش تمرین درمانی در نتایج عملکردی و کاهش درد ورزشکاران مبتلا به درد طولانی مدت ناحیه کشاله با منشاء عضلات اداکتور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و مقایسه دو روش تمرین درمانی در عملکرد و کاهش درد ورزشکاران مبتلا به درد طولانی مدت ناحیه کشاله ناشی از آسیب عضلات نزدیک کننده ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016080829269N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۰۷, 27-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ورزشکاران برای ورود به مطالعه باید مرد؛ دارای درد کشاله (در ناحیه تاندون عضلات اداکتور ران)؛ در محدوده سنی بین 18 تا 35 سال باشند؛ درد ناحیه کشاله آنها باید مزمن و حداقل به مدت 2 ماه ادامه داشته و همراه با انجام فعالیت ورزشی باشد؛ از ورزشکارانی باشند که کماکان در حال ادامه فعالیت ورزشی خود هستند؛ در حرکت اداکشن مقاومتی هپ، باید دچار درد ناحیه تاندون عضلات اداکتور هپ شوند که میزان این درد بر اساس شاخص VAS (آزمون squeeze و انقباض ایزومتریک حداکثر عضلات اداکتور نباید از عدد 5 بیشتر باشد؛ حداقل دو مورد از شرایط زیر باید در آنها وجود داشته باشد: سابقه ای از درد کشاله و خشکی صبحگاهی، درد کشاله هنگام شب، درد کشاله هنگام سرفه و عطسه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود فتق اینگوینال یا فمورال؛ التهاب پروستات یا بیماری های مزمن مجاری ادرار؛ درد ارجاعی ناشی از سگمان دهم توراسیک تا سگمان پنجم کمری؛ بیماری های بدخیم؛ شکستگی پلوئیس یا اندام های تحتانی؛ سایر آسیب های اندام های تحتانی؛ گرفتاری عصب ایلواینگوینال، ژئیتوفمورال، اعصاب پوستانی فمورال خارجی (مرالژیا پارستیکا)؛ استئوآرتروز یا هر بیماری دیگر مفصل هپ و بورسیت هپ یا ناحیه کشاله (با استناد بر یافته های کلینیکی و سابقه قبلی گزارش شده توسط خود ورزشکار)؛ وجود نقاط ماشه ای در بطن عضلات اداکتور؛ استفاده فرد از داروهای ضدالتهابی و ضد درد در مدت زمان مطالعه؛ هنگام ارزیابی درد با استفاده از تست squeeze و فشردن توپ بین زانوها، در صورتیکه میزان احساس درد در محل تاندون عضلات اداکتور بر اساس شاخص VAS بیشتر از 5 باشد؛ عدم همکاری و عدم توانایی در انجام ارزیابی ها و اجرای روش های درمانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران میدان انقلاب اسلامی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-18, 1395/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.321

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن کشاله ران

کد ICD-10

M62.6

توصیف کد ICD-10

muscle strain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناحیه تاندون عضلات اداکتور هپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی این پیامد در دو مقطع زمانی صورت می گیرد. مقطع اول دقیقاً

روز قبل از شروع مداخله و مقطع دوم دقیقاً روز بعد از پایان مداخله

یعنی بعد از هشت هفته می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت عضلانی ایزومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی این پیامد در دو مقطع زمانی صورت می گیرد. مقطع اول دقیقاً

روز قبل از شروع مداخله و مقطع دوم دقیقاً روز بعد از پایان مداخله

یعنی بعد از هشت هفته می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت عضلانی اکسنتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی این پیامد در دو مقطع زمانی صورت می گیرد. مقطع اول دقیقاً

روز قبل از شروع مداخله و مقطع دوم دقیقاً روز بعد از پایان مداخله

یعنی بعد از هشت هفته می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر دستی

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی این پیامد در دو مقطع زمانی صورت می گیرد. مقطع اول دقیقاً

روز قبل از شروع مداخله و مقطع دوم دقیقاً روز بعد از پایان مداخله

یعنی بعد از هشت هفته می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیامتر

شرح متغیر پیامد عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی این پیامد در دو مقطع زمانی صورت می‌گیرد. مقطع اول دقیقاً روز قبل از شروع مداخله و مقطع دوم دقیقاً روز بعد از پایان مداخله یعنی بعد از هشت هفته می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمونه‌های TT, ESST, THT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول روش درمانی شماره یک (هولمیچ): این روش شامل دو بخش است. بخش اول (دو هفته) شامل 1- اداکشن استاتیک با توپ فوتبال که در وضعیت طاقباز بین مچ پاها قرار داده شده است. هر اداکشن به مدت 30 ثانیه و 10 تکرار 2- اداکشن استاتیک با یک توپ فوتبال که در وضعیت طاقباز بین زانوها قرار داده شده است. هر اداکشن به مدت 30 ثانیه و 10 تکرار 3- حرکت دراز و نشست در دو جهت مستقیم و مایل 5 سری شامل 10 تکرار 4- حرکت دراز و نشست و فلکشن هیپ ها بصورت ترکیبی در حالت طاقباز در حالی که یک توپ فوتبال بین زانوها قرار داده شده است (تمرین چاقوی ضامن دار) 5 سری شامل 10 تکرار. 5- تمرینات تعادلی روی تخته تعادل برای 5 دقیقه. 6- تمرین با یک پا روی تخته لغزان: این تمرین در دو حالت انجام می‌شود: حالت اول حالتی است که فرد کنار یک تخته لغزان با سطح بسیار صیقلی می‌ایستد به صورتی که پای سمت بدون درد در کنار تخته قرار می‌گیرد و پای سمت مبتلا که با یک جوراب کم اصطکاک پوشیده شده، روی تخته صیقلی و در وضعیت موازی با پای سمت سالم واقع می‌شود. فرد شرکت کننده پای خود را روی تخته صیقلی به سمت خارج می‌لغزاند و سپس آن را به سمت نقطه شروع می‌کشد. در سراسر مدت تمرین باید پای روی سطح صیقلی با نیروی هرچه بیشتر و در آستانه درد فشرده شود. حالت دوم به همان شیوه حالت اول انجام می‌شود با این تفاوت که پای روی سطح صیقلی در زاویه 90 درجه نسبت به پای کناری قرار می‌گیرد. هر دو تمرین 5 سری انجام خواهد شد که هر سری شامل یک دقیقه حرکت مداوم می‌باشد. مدت استراحت یک دقیقه در نظر گرفته می‌شود. بخش دوم (از هفته سوم): کل تمرینات این بخش، دو بار در هر جلسه انجام می‌شود. 1- تمرینات اداکشن و اداکشن اندام تحتانی سمت مبتلا در وضعیت خوابیده روی پهلو. 5 سری شامل 10 تکرار از هر تمرین. 2- تمرینات اکستنشن کمر در وضعیت دمر در انتهای تخت، 5 سری شامل 10 تکرار. 3- تمرین اداکشن و اداکشن اندام تحتانی سمت مبتلا در وضعیت ایستاده با استفاده از ماشین هیپ (از آنجا که در مطالعه آقای هولمیچ به میزان وزنه مورد استفاده اشاره نشده لذا در مطالعه حاضر، یک روز قبل از شروع این مرحله، حداکثر وزنه ای که فرد بتواند بدون تشدید شدن درد، ده بار بر آن غلبه کند برای هر یک از افراد این گروه تعیین خواهد شد)، 5 سری از هر حرکت شامل 10 تکرار. 4- دراز و نشست در هر دو جهت مستقیم و مایل، 5 سری شامل 10 تکرار. 5- تمرینات هماهنگی در وضعیت ایستاده روی یک پا به صورت خم و راست کردن زانو و چرخش بازو با همان ریتم، 5 سری شامل 10 تکرار برای هر اندام 6- تمرین بصورت حرکت در جهت جانبی روی یک فیتر به مدت 5 دقیقه. 7- تمرینات تعادلی روی تخته تعادل به مدت 5 دقیقه. 8- حرکات اسکیت روی یک تخته لغزان، 5 بار هر بار شامل 1 دقیقه کار مداوم. برای این منظور، شرکت کننده روی سطح صیقلی یا تخته می‌ایستد و حرکات اسکیت را بصورت حرکات جانبی انجام می‌دهد. مدت استراحت یک دقیقه در نظر گرفته می‌شود. شرکت کنندگان در این گروه در هیچیک از مراحل درمان اجازه استرج عضلات

اداکتور را ندارند اما در صورت نیاز می‌توانند استرج سایر عضلات را در پایان هر جلسه انجام دهند.

طبقه بندی توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم روش درمانی شماره دو (تمرینات کانسنتریک-اکسنتریک در سرعت بالا با استفاده از الاستیک باند): بخش اول این روش شبیه همان روش درمانی هولمیچ خواهد بود با این تفاوت که فاکتور استرجینگ به آن اضافه می‌شود و در کلیه مراحل درمان در طول هفته پنج نوبت انجام خواهد شد. برای استرج عضلات اداکتور، فرد نمونه در حالت نشست، در وضعیتی که کف پاها در مقابل هم قرار دارند و زانوها خمیده اند استرج این عضلات را تا جایی که یک احساس کشیده شدن بدون درد داشته باشد انجام می‌دهد. این وضعیت به مدت 15 ثانیه حفظ شده و سپس عضله از وضعیت کشش خارج می‌شود. این حرکت 2 بار در هر جلسه تکرار می‌شود. در بخش دوم، تمرینات اداکشن و اداکشن هیپ در وضعیت ایستاده با استفاده از الاستیک باند بعنوان مقاومت خارجی اجرا خواهد شد. برای انجام حرکت اداکشن، یک سر الاستیک باند به یک نقطه ثابت و سر دیگر آن دور مچ پای ورزشکار متصل می‌شود. وضعیت شروع تمرین به این صورت خواهد بود که لگن ورزشکار در صفحه افقی و تنه فوقانی در وضعیت مستقیم باشد و با گرفتن یک تکیه گاه با هر دو دست خود را ثابت نگه دارد. تمرین در دامنه کامل حرکتی از اداکشن هیپ به اداکشن هیپ انجام می‌شود. یک اداکشن کانسنتریک هیپ با سرعت هرچه بیشتر از اداکشن کامل هیپ انجام می‌شود. اداکشن کانسنتریک هیپ تا جایی انجام می‌شود که فاصله بین پای تمرین و پای ثابت به اندازه عرض یک پا در صفحه فروتنال باشد و در همان زمان، پای تمرین به اندازه نصف طول یک پا در پشت پای ثابت در صفحه سائیتال قرار بگیرد. در این وضعیت، 2 ثانیه اداکشن ایزومتریک هیپ انجام می‌شود و متعاقب آن یک اداکشن اکسنتریک هیپ به مدت 3 ثانیه تا این که اندام تمرین به دامنه حرکت کامل اداکشن هیپ برسد (بدون این که لگن دچار تیلت طرفی شود). قبل از تکرار بعدی، یک توقف 2 ثانیه ای در اداکشن حداکثر هیپ انجام می‌شود. روش انجام حرکت اداکشن نیز مشابه حرکت اداکشن است با این تفاوت که هنگام شروع حرکت، فاصله بین پای تمرین و پای ثابت به اندازه عرض یک پا در صفحه فروتنال باشد و در همان زمان، پای تمرین به اندازه نصف طول یک پا در جلوی پای ثابت در صفحه سائیتال قرار بگیرد. از این وضعیت، یک حرکت کانسنتریک اداکشن هیپ با سرعت هرچه بیشتر تا زاویه تقریباً 45 درجه اداکشن انجام می‌شود. سپس در این زاویه یک اداکشن ایزومتریک به مدت 2 ثانیه و متعاقب آن، یک اداکشن اکسنتریک هیپ به مدت 3 ثانیه انجام می‌شود تا اندام تمرین به نقطه شروع باز گردد. قبل از تکرار بعدی، یک توقف 2 ثانیه ای در نقطه شروع خواهیم داشت. "زمان تحت تنش" توسط فیزیوتراپیست نظارت می‌شود. این تمرین 5 سری شامل 10 تکرار برای هر یک از حرکات اداکشن و اداکشن توسط اندام سمت مبتلا انجام خواهد شد. بار خارجی مورد استفاده در این تمرین، حداکثر مقاومتی است که فرد بتواند بدون تشدید شدن درد، ده بار بر آن غلبه کند. الاستیک باند مورد استفاده در این مطالعه از نوع تراپاند می‌باشد که مقاومت های مختلف آن با رنگهای مختلف مشخص می‌شود. در این مطالعه از تراپاند با رنگهای آبی، مشکی، نقره ای و طلایی (بترتیب از ضعیف تا قوی) استفاده خواهد شد و برای افزایش بار نسبی از الاستیک باند قویتر و یا افزودن یک الاستیک باند اضافی استفاده می‌شود. کلیه الاستیک باندهای مورد استفاده با طول مشخص و معین تهیه خواهد شد و فاصله اندام مورد آزمون تا نقطه ثابت نیز به گونه ای تنظیم می‌شود که در شروع حرکت اداکشن یا اداکشن، الاستیک باند در حالت کشیده شده یا شل نباشد. با این شرایط، قویترین ترکیبی از الاستیک باند که هر فرد با استفاده از آن بتواند 10 تکرار از حرکت مورد نظر را انجام دهد بعنوان "10 آر ام" برای او ثبت خواهد شد. در این بخش از تمرینات، علاوه بر اضافه شدن استرجینگ، فاکتور سرعت نیز به تمرینات افزوده می‌شود. بنابراین شرکت کنندگان در این گروه تمرین های شماره 1، 4 و 8 را نیز با حداکثر سرعت ممکن انجام خواهند داد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فیزیوتراپی استقلال
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسف زاده
آدرس خیابان
خ محتشم کاشانی، شماره 31
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده شادمهر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسف زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

کد پستی
تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

77534133 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rehab.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی (دانشیار)
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
77534133 98+
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.rehab.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسف زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
77534133 98+
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
yousefzadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.rehab.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی