پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر کرایوتراپی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر علایم ناشی از آزردگی تاخیری عضلانی در ورزشکاران غیرحرفه ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیرات دو روش درمانی تحریک الکتریکی پوست از طریق عصب و سرمادرمانی بر علائم ناشی از آزردگی تاخیری عضلانی طراحی انجام مطالعه: یک سویه کور جمعیت مورد مطالعه: مردان ورزشکار غیرحرفه ای فوتبال معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نداشتن سابقه آسیب اندام تحتانی در طی یک سال گذشته و نداشتن ممنوعیت کاربرد تحریک الکتریکی و سرمادرمانی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: واکنش غیرطبیعی به تحریک الکتریکی و سرمادرمانی حجم نمونه: 42 نفر مداخلات: الف- تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست ب- کرایوتراپی زمان مداخله: از اواسط اردیبهشت 96 تا اواسط مرداد 96 در ساعات بین 9 تا 12 روز پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: تغییرات قطر ران-فاصله پرش در آزمون پرش سه گام-دامنه حرکتی اکستنشن اکتیو زانو-شدت درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100230083N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم مالمیر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 588 9548

آدرس ایمیل

kmalmir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرایوتراپی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر علایم ناشی از آزردگی تاخیری عضلانی در ورزشکاران غیرحرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرما درمانی و تحریک الکتریکی پوست بر علامتهای همراه با کار بیش از حد عضلانی در ورزشکاران غیرحرفه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هیچگونه آسیب اندام تحتانی در یک سال گذشته نداشته باشند; هیچگونه ممنوعیت کاربرد تحریک الکتریکی از طریق پوست و استفاده از یخ نداشته باشند; در طی اعمال یخ یا تحریک الکتریکی هیچگونه واکنشی مثلا واکنش پوستی نداشته باشند; دو هفته قبل از شرکت در مطالعه کار تمرینی سنگین مثلا با وزنه نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: هر گونه واکنش غیرطبیعی مانند سوختگی پوست ناشی از تحریک الکتریکی و یا سرمازدگی ناشی از کرایوتراپی; عدم تمایل شرکت کنندگان به ادامه مطالعه به هر دلیل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2016-09-03, ۱۳۹۵/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2788

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزردگی تاخیری عضلانی

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتي اکستنشن فعال زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل -24 ساعت بعد -48 ساعت بعد-72 ساعت بعد از مداخله آزردگی تاخیری عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

فاصله طي شده در آزمون پرش سه گانه تك پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل -24 ساعت بعد -48 ساعت بعد-72 ساعت بعد از مداخله آزردگی تاخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله طی شده در طی آزمون پرش سه گانه تک پا با متر نواری اندازه گیری میشود

3

شرح متغیر پیامد

محیط ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-24 ساعت بعد از مداخله-48 ساعت بعد از مداخله-72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر نواری در سه ناحیه اندازه گیری میشود(بالای زانو- ناحیه میانی ران- زیر چین گلوتئال)

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-24 ساعت بعد از مداخله-48 ساعت بعد از مداخله-72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آزردگی تاخیری عضلانی (متغیر مستقل) برای هر سه گروه: شرکت کنندگان در هر گروه پیش از انجام مداخله تمرین اکسنتریک را برای ایجاد آزردگی تاخیری عضلانی انجام میدهند. برای انجام این تمرین از یک وسیله ساخته شده استفاده میشود تا فرد بتواند انقباض بازشونده را توسط عضلات همسترینگ انجام دهد. از یک تخت چوبی دو متری که دارای دو صفحه جهت قرار گیری زانوها و محافظت از سینه است استفاده میشود. شرکت کننده به صورت دو زانو بر روی تخت قرار می‌گیرد و مچ پاها توسط یک نوار محکم به صفحه بسته میشود. از شرکت کننده خواسته میشود با تنه صاف و بدون تغییر در زاویه مفصل لگن به آرامی به سمت پایین برود. تمرین شامل 12 ست در 6 تکرار است. شرکت کننده اجازه دارد 10 ثانیه بین هر تکرار استراحت کند و در حدفاصل هر ست 2 تا 3 دقیقه استراحت داشته باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (گروه TENS) : در این گروه براي اعمال تحريك الكتريكي از طريق پوست از يک عدد دستگاه استيمولاتور ITO (Model 1207, ITO, Co., Ltd, Japan) استفاده میشود. شرکت کننده در وضعیت بر روی شکم خوابیده و الکترود های سطحی لاستیکی توسط استرپ های کشی در محل تقاطع تاندون و عضله در یک سوم تحتانی عضله همسترینگ و بر روی بیشترین محل درد فرد به صورت طولی قرار داده میشوند .از جریان TENS با فرکانس 110 هرتز و پهناي موج200 میکروثانیه به مدت 20 دقیقه و با شدتی که شرکت کننده احساس گزگز یا خارش داشته باشد و هیچگونه انقباض عضلانی مشاهده نشود استفاده میگردد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
کرایوتراپی(گروه کرایوتراپی): کیسه یخ ساده ترین، قابل دسترس‌ترین و از مؤثرترین روش های سرمادرمانی است که باعث کاهش ثابت دمای پوست و دمای درون عضلانی در طول مدت درمان می شود. فرد بر روی شکم خوابیده، یک حوله مرطوب بر روی همسترینگ غالب قرار داده شدا و یک کیسه یخ خرد شده به همراه آب بر روی آن گذاشته میشود و بر روی کیسه یخ یک حوله قرار داده میشود. مدت زمان اعمال یخ 20 دقیقه است .اندازه ی کیسه یخ بر اساس اندازه و حجم عضلات ورزشکاران تعیین میگردد. تعداد دفعات تکرار یخ‌گذاری 3 بار در روز و به مدت 3 روز خواهد بود. دفعات یخ‌گذاری با فواصل هشت ساعت صورت گیرد.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
بدون مداخله بعد از ایجاد آزردگی تاخیری عضلانی(گروه کنترل): بعد از اینکه تمرین ایجاد آزردگی تاخیری برای همه گروه ها از جمله برای گروه کنترل انجام گرفت، هیچگونه مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمیگیرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مرادی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران، گروه فیزیوتراپی
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 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم مالمیر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
kmalmir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم مالمیر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
kmalmir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم مالمیر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
kmalmir@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