

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثرات پیشگیری کننده ارتعاش موضعی بر روی خستگی عضله چهار سر رانی در مردان در محدوده سنی 18 تا 25

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیشگیری کننده ارتعاش موضعی بر روی خستگی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور با گروه کنترل بصورت شم بر روی 30
آزمون شونده در محدوده ماه اکتبر 2016 و سپتامبر 2017

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایش در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
انجام گرفت. آزمون شونده ها از روشن یا خاموش بودن ارتعاش اطلاع
نداشتند و آنالیز نتایج هم توسط شخص دیگری انجام می گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان غیر ورزشکار سالم در محدوده سنی 18 تا 25 سال

گروه‌های مداخله

استفاده از ارتعاش موضعی با فرکانس 50 هرتز و به مدت 2 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های الکترومایوگرافی شاما میانه فرکانس و RMS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090228001719N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه اوتادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 6134

آدرس ایمیل

k_otadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پیشگیری کننده ارتعاش موضعی بر روی خستگی عضله چهار سر
رانی در مردان در محدوده سنی 18 تا 25

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ارتعاش بر روی جلوگیری از خستگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد غیر ورزشکار سالم سن: 18 تا 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال یا جراحی در اندام تحتانی افراد ورزشکار

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با برداشتن پاکت های مهر و موم شده که داخل آن کلمه ارتعاش یا بدون ارتعاش نوشته شده بود و از افراد خواسته می شد که یکی از پاکت ها را بردارد. اگر پاکت برداشته شده کلمه بدون ارتعاش داشت ، فرد در گروه پلاسبو قرار می گرفت و بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی دانستند که تحت تاثیر ارتعاش هستند یا نه

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419934146

تاریخ تایید

1396/10/10, 2017-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم غیر ورزشکار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر انقباض ارادی و یافته های الکترومایوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با داینامومتر و دستگاه ثبت کننده یافته های عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ارتعاش موضعی با فرکانس 50 هرتز و به مدت 2 دقیقه بر روی عضله چهار سر رانی قرار می گرفت و همزمان با آن فعالیت الکترومایوگرافی عضله ثبت می شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در این گروه ارتعاش موضعی بصورت پلاسبو و خاموش بر روی عضله چهار سر رانی قرار می گرفت و همزمان با آن فعالیت الکترومایوگرافی عضله ثبت می شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه اوتادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیرا، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419934146

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

k_otadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشگاه توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419934146
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشگاه توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419934146
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1419934146
تلفن
3786 8163 21 98+
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
انقلاب، پیچ شمیران، دانشگاه توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419934146
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
k_otadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اوتادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D