پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر فوری ویبریشن عمومی بدن و تکنیک انرژی عضلانی بر انعطاف پذیری و سفتی عضلات همسترینگ در زنان جوان سالم.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فوری ویبریشن عمومی بدن و تکنیک انرژی عضلانی بر انعطاف پذیری و سفتی همسترینگ در زنان جوان سالم
طراحی
کارآزمایی بالینی, تصادفی سازی شده توسط روش بلوک سازی, با دو گروه موازی شامل 56 نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد؛ شرکت کنندگان وارد شده به مطالعه ابتدا تحت ارزیابی های اولیه شامل Active Knee Extension test، Modified Sit & Reach test و ارزیابی Stiffness قرار گرفته، سپس به صورت تصادفی در یکی از گروه های درمانی قرار گرفتند.بعد از انجام مداخله مجددا تحت همان ارزیابی های قبل از درمان قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان با سن 18-30 سال؛ BMI بین 18.5 تا29.5؛ عدم تکمیل 20 درجه از دامنه ی انتهایی اکستنش فعال زانو. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی، تنفسی، عصبی و اسکلتی-عضلانی؛ استفاده از پروتزهای اندام تحتانی؛ حاملگی؛ دفورمیتی های شدید در اندام تحتانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (Muscle Energy Technique): در گروه MET از انقباض ایزومتریک عضله ی همسترینگ در 3 مرحله و انتقال زانو به دامنه ی جدید اکستنشن با هدف افزایش انعطاف پذیری و کاهش سفتی استفاده می شود. گروه مداخله 2 (Whole Body Vibration): در گروه WBV از ویبریشین از طریق پلتفرم با فرکانس 3 هرتز و آمپلی تود 2 میلیمتر در قالب 3 ست 30 ثانیه ای برای افزایش انعطاف پذیری و کاهش سفتی استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
انعطاف پذیری سر پروگزیمال همسترینگ؛ انعطاف پذیری سر دیستال همسترینگ؛ مقدار سفتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180926041140N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7752 8468
آدرس ایمیل
pt_maryamazizi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر فوری ویبریشن عمومی بدن و تکنیک انرژی عضلانی بر انعطاف پذیری و سفتی عضلات همسترینگ در زنان جوان سالم.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی ویبریشن عمومی و تکنیک انرژی عضلانی بر انعطاف پذیری و سفتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-30 سال وجود 20 درجه یا بیشتر Extension lack حین اکستنشن فعال زانو شاخص توده ی بدنی بین 18.5-29.5 رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شر کت در فعالیت های ورزشی به مدت 3 روز یا بیشتر در هفته دفورمیتی های شدید ناحیه ی کمر، هیپ، زانو و مچ پا پروتز های اندام تحتانی بیماری های اسکلتی-عضلانی مزمن حاملگی بیماری های عصبی و وستیبولار بیماری های قلبی-عروقی و تنفسی سابقه ی صرع، تشنج و میگرن سابقه ی آسیب و استرین همسترینگ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
رندوم سازی با روش Balanced block انجام شد که طی آن بلوک های 4 تایی از انواع احتمالات موجود را طراحی کردیم، به طوری که در هر بلوک 2 نفر از گروه MET و دو نفر از گروه WBV قرار گرفتندکه تعداد احتمالات موجود برابر با 6 شد. سپس توسط اکسل لیستی از عدد بین 1 تا 6 ایجاد کرده و ترتیب بلوک ها را بر اساس لیست اعداد چیدیم.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تاریخ تایید
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوتاهی همسترینگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری سر دیستال همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری سر پروگزیمال همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جعبه ی انعطاف پذیری

3

شرح متغیر پیامد
سفتی همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک انرژی عضلانی، انقباض ایزومتریک کنترل شده از عضله ی هدف و سپس بردن زانو به دامنه ی جدید اکستنشن
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ویبریشن عمومی بدن، ارتعاشات با فرکانس 30 هرتز و آمپلیتود 2 میلی متر از طریق پلتفورم به کل بدن اعمال می شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی،نبش خیابان صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
pt_maryamazizi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
Rehabilitation@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
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
pt_maryamazizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
pt_maryamazizi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
pt_maryamazizi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد