پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر کینزیوتیپ تسهیلی و مهاری بر فعالیت عضلات ارکتور اسپاین سطحی ناحیه توراسیک در مردان سالم 18-25 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر کینزیوتیپ تسهیلی و مهاری بر فعالیت عضلات ارکتوراسپاین سطحی ناحیه توراسیک در مردان سالم 25-18 ساله

طراحی
1)گروه اول: استفاده از کینزیوتیپ به صورت تسهیلی (چسباندن از مبدا به انتهای عضله) با تنشن 30% 2)گروه دوم: (گروه Sham تسهیلی) چسباندن کینزیوتیپ بصورت تسهیلی و بدون تنشن 3) گروه سوم: استفاده از کینزیوتیپ بصورت مهاری (چسباندن از انتها به مبدا عضله) با تنشن 30% 4)گروه چهارم: (گروه Sham مهاری) چسباندن کینزیوتیپ بصورت مهاری و بدون تنشن افراد داوطلب با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه قرار می گیرند. داوطلبین نسبت به گروه بندی انجام شده کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مراحل این پژوهش در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی تبریز انجام خواهد شد. پس از آشنا سازی و انجام تست آلرژی، ثبت اطلاعات با دستگاه الکترومیوگرافی سطحی انجام خواهد شد. فرد به صورت دمر بر روی تخت می خوابد و سه ثبت الکترومیوگرافی در انقباض با حداکثر قدرت، سه انقباض در حالت استراحت و سه انقباض اکستنشن تنه در حالت نگه داشتن حالت افقی بدن وقتی لگن و پاها روی تخت بوده و تنه آزاد است انجام می شود. انجام این روند در سه حالت بدون تیپ، پس از چسباندن تیپ و 48 ساعت پس از چسباندن و بلافاصله بعد از جدا کردن آن اندازه گیری می شود. مراحل در همه گروهها یکسان بوده و تنها نحوه چسباندن تیپ متفاوت است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شاخص توده بدنی بین 19 تا 25 باشد، راست دست بودن، کیفوز نرمال،25-18 ساله، قدرت عضلات ارکتور اسپاین 4 ≥باشد معیارهای خروج: وجود هرگونه پاتولوژی جدی در فقرات (شکستگی، تومور و بیماری های التهابی چون اسپوندیلیت انکیلوزان)، آلرژی به تیپ یا عدم تحمل کینزیوتیپ، ابتلا به بیماری های سیستم عصبی مرکزی یا محیطی؛ استرین عضلانی در فقرات طی 6 ماه گذشته، وجود سابقه جراحی فقرات، بدشکلی ها و یا بیماری های موسکولواسکلتال فقرات؛ سابقه ابتلا به پاتولوژی های اندام ها

گروه‌های مداخله
4 گروه تسهیلی، تسهیلی شم، مهاری و مهاری شم

متغیرهای پیامد اصلی
میزان فعالیت عضله(Root Mean Square)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151007024412N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه گلجاریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5921
آدرس ایمیل
goljaryan@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کینزیوتیپ تسهیلی و مهاری بر فعالیت عضلات ارکتور اسپاین سطحی ناحیه توراسیک در مردان سالم 18-25 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ روی عضلات پشتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
راست دست بودن کیفوز نرمال سن 18 تا 25 سال ضریب توده بدنی بین 19 تا 25 قدرت عضلات ارکتور اسپاین بالای 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
) وجود هرگونه پاتولوژی جدی در فقرات (شکستگی، تومور و بیماری های التهابی چون اسپوندیلیت انکیلوزان) آلرژی به تیپ یا عدم تحمل کینزیوتیپ ابتلا به بیماری های سیستم عصبی مرکزی یا محیطی استرین عضلانی در فقرات طی 6 ماه گذشته وجود سابقه جراحی فقرات بدشکلی ها و یا بیماری های موسکولواسکلتال فقرات سابقه ابتلا به پاتولوژیهای اندام ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه قرار می گیرند و مداخله همان گروه را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در همه گروهها اندازه Tape چسبانده شده یکی بوده و تنها تنشن آنها فرق می کرد که افراد متوجه اختلاف تنشن نمی شوند.
دارو نما
دارد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615363
تاریخ تایید
2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.843

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر کینزیوتیپ روی فعالیت عضلانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از چسباندن تیپ، پس از چسباندن کینزیوتیپ، 48 ساعت بعد در حالیکه کینزیوتیپ جدا نشده است و پس از جدا کردن کینزیوتیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه نوار عضله سطحی مگاوین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کینزیوتیپ تسهیلی. کینزیوتیپ مدل BB TAPE ساخت کره استفاده می شود. لبه های کینزیوتیپ با قیچی بریده می شوند تا حالت خمیده پیدا کنند. با درصد کشش 30%(به طوری که سه سانتی متر ابتدا و انتهای آن بدون کشش ولی وسط تیپ با کشش) روی عضلات ارکتور اسپاین سمت راست افراد از محل ابتدای عضله به انتهای آن در حالتی که کمر آنها خم شده و دست هایشان روی زانویشان قرار دارد، چسبانده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: کینزیوتیپ تسهیلی شم. کینزیوتیپ مدل BB TAPE ساخت کره استفاده می شود. لبه های کینزیوتیپ با قیچی بریده می شوند تا حالت خمیده پیدا کنند.کینزیوتیپ بدون اعمال کشش روی عضلات ارکتور اسپاین سمت راست افراد از محل ابتدای عضله به انتهای آن در حالتی که کمر آنها خم شده و دست هایشان روی زانویشان قرار دارد، چسبانده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: کینزیوتیپ مهاری. کینزیوتیپ مدل BB TAPE ساخت کره استفاده می شود. لبه های کینزیوتیپ با قیچی بریده می شوند تا حالت خمیده پیدا کنند. با درصد کشش 30%(به طوری که سه سانتی متر ابتدا و انتهای آن بدون کشش ولی وسط تیپ با کشش) روی عضلات ارکتور اسپاین سمت راست افراد از محل انتهای عضله به ابتدای آن در حالتی که کمر آنها خم شده و دست هایشان روی زانویشان قرار دارد، چسبانده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم : کینزیوتیپ مهاری شم. کینزیوتیپ مدل BB TAPE ساخت کره استفاده می شود. لبه های کینزیوتیپ با قیچی بریده می شوند تا حالت خمیده پیدا کنند.کینزیوتیپ بدون اعمال کشش روی عضلات ارکتور اسپاین سمت راست افراد از محل انتهای عضله به ابتدای آن در حالتی که کمر آنها خم شده و دست هایشان روی زانویشان قرار دارد، چسبانده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده نوانبخشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نوید فلاح زاده
آدرس خیابان
29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615373
تلفن
+98 41 3333 4647
ایمیل
naramitime12@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3331 1293
ایمیل
goljaryan@tbzmad.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه گلجاریان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان توانیر، نرسیده به مجتمع مسکونی گلپارک، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516665373
تلفن
+98 41 3331 1293
ایمیل
goljaryan@tbzmad.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه گلجاریان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان توانیر، نرسیده به مجتمع مسکونی گلپارک، دانشکده توانبخشی.

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166615373

تلفن
+98 41 3331 1293

ایمیل
goljaryan@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
نوید فلاح زاده ممقانی

موقعیت شغلی
کارشناسی فیزیوتراپی، دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی.

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان توانیر، نرسیده به مجتمع مسکونی گلپارک، دانشکده توانبخشی.

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166615373

تلفن
+98 41 3384 6376

فکس

ایمیل
naramitime12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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