

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی شاخص های بیومکانیکی دینامیک در ورزشکاران با و بدون کوتاهی همسترینگ و مقایسه ی اثربخشی کینزیوتیپ و کشش استاتیک بر کوتاهی همسترینگ بر اساس این داده ها

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین داده های بیومکانیکی در تکلیف راه رفتن آرام و سریع و دویدن در ورزشکاران با و بدون کوتاهی همسترینگ 2- تعیین داده های بیومکانیکی در تکلیف راه رفتن آرام و سریع و دویدن قبل و بعد از مداخله ی کشش استاتیک در ورزشکاران با کوتاهی همسترینگ 3- تعیین داده های بیومکانیکی در طی تکلیف راه رفتن آرام و سریع و دویدن قبل و بعد از مداخله ی کینزیوتیپ و کشش استاتیک در ورزشکاران با کوتاهی همسترینگ 4. مقایسه داده های بیومکانیکی در طی تکلیف راه رفتن آرام و سریع و دویدن بین گروه کینزیوتیپ و کشش استاتیک و گروه کشش استاتیک در ورزشکاران با کوتاهی همسترینگ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت فاکتوربال، کورنشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به شیوع بالای کوتاهی همسترینگ، این تحقیق در دانشکده توانبخشی جهت مقایسه داده های بیومکانیکی حین فعالیتهای فانکشنال بین دو گروه از ورزشکاران دارای کوتاهی همسترینگ که تحت دو درمان کشش استاتیک و کشش استاتیک به اضافه کینزیوتیپ قرار می گیرند می پردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: مردان ورزشکار 18 تا 32 ساله با کوتاهی همسترینگ شرط عدم ورود: ضایعات قبل همسترینگ

گروه های مداخله

1- گروه کنترل: ورزشکاران بدون کوتاهی همسترینگ 2- گروه مداخله: ورزشکاران با کوتاهی همسترینگ و مداخله کشش استاتیک 3- گروه مداخله: ورزشکاران با کوتاهی همسترینگ و مداخله کشش استاتیک به اضافه کینزیوتیپ

متغیرهای پیامد اصلی

داده های بیومکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130121012210N7

آخرین بروز رسانی: 30-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده شادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 8468

آدرس ایمیل

shadmehr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شاخص های بیومکانیکی دینامیک در ورزشکاران با و بدون کوتاهی همسترینگ و مقایسه ی اثربخشی کینزیوتیپ و کشش استاتیک بر کوتاهی همسترینگ بر اساس این داده ها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی همسترینگ

کد ICD-10

M25.6

توصیف کد ICD-10

Stiffness of joint, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های بیومکانیکی دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی هوشمند بیومکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه از کینزیوتیپ بر روی عضله همسترینگ همراه با کشش استاتیک این عضله استفاده می شود. پس از اعمال کینزیوتیپ، کشش استاتیک عضله همسترینگ به صورت سه بار (هر بار 30 ثانیه، با استراحت 10 ثانیه ای) انجام شده و کینزیوتیپ به مدت 30 دقیقه باقی می ماند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه از کشش استاتیک عضله همسترینگ به صورت سه بار (هر بار 30 ثانیه، با استراحت 10 ثانیه ای) استفاده می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل ورزشکاران بدون کوتاهی همسترینگ بوده و هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شاخص های بیومکانیکی دینامیک اثربخشی کینزیوتیپ و کشش

استاتیک بر کوتاهی همسترینگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 18 تا 32 ساله که سه بار در هفته و هر بار حداقل به مدت دو ساعت ورزش می کنند. هیچ تاریخچه ای از آسیب قبلی همسترینگ نداشته باشند. کوتاهی دو طرفه ی عضله ی همسترینگ زاویه ی پویلیته آل بزرگتر از 30 درجه در تست اکتیو SLR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحیهای اندام تحتانی انجام فیزیوتراپی در دوماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس پرونده بیمار، به هر بیمار یک کد اختصاص داده می شود و سپس برای هر یک از جلسات درمانی مشخص با استفاده از نرم افزار آماری به طور تصادفی کدهای بیماران مربوطه مشخص می گردد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

17-03-2019, 1397/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.016

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
فکس
8468 7752 21 98+
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3627 8163 21 98+
ایمیل
research@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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
ایمیل
s.fereydownnia@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

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)
مصادق ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
ایمیل
s.fereydounnia@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)