پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر کوتاه مدت اولتراسوند درمانی و تکار تراپی بر روی انعطاف پذیری عضله همسترینگ در مردان سالم ورزشکار با کوتاهی همسترینگ : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کوتاه مدت اولتراسوند درمانی و تکار تراپی بر روی انعطاف پذیری عضله همسترینگ در مردان سالم ورزشکار

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور ،تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در محل دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران انجام شد. افراد به سه گروه کشش استاتیک، اولتراسوند درمانی و تکارتراپی تقسیم میشوند.در هر سه گروه قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از جلسه اول و همینطور در جلسه سوم ، ارزیابی ها انجام می شود.فیزیوتراپیستی که ارزیابی ها را قبل و بعد از جلسات انجام میدهد از گروه بندی افراد بی خبر است.بنابراین مطالعه یک سویه کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. معیارهای ورود به مطالعه: ورزشکارانی که حداقل سه جلسه دو ساعته در هفته ورزش می کنند مردان با سن 20 تا 30 سال دارای کوتاهی عضله همسترینگ در پای غالب 2.معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 : تکارتراپی بهمراه کشش استاتیک: این گروه قبل از کشش استاتیک (جزییات میزان کشش در گروه کنترل اورده شده است)، تکارتراپی از نوع خازنی را به مدت 15 دقیقه با فرکانس 0/5 مگاهرتز و شدت 140 هرتز دریافت می کنند. گروه مداخله 2 : اولتراسوندتراپی بهمراه کشش استاتیک : این گروه قبل از کشش استاتیک ، اولتراسوند درمانی نوع پیوسته را با فرکانس1 مگاهرتز و شدت 2 وات بر سانتی مربع با سرعت 2 سانتی متر بر ثانیه به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل : کشش استاتیک: کشش به مدت 30 ثانیه داده می شود. پس از هر بار کشش، 5 ثانیه استراحت داده می شود و کشش چهار بار تکرار می شود تا به مجموع دو دقیقه کشش برسیم. این روند به مدت سه جلسه در هفته بصورت یک روز درمیان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری سر پروگزیمال عضله همسترینگ ؛ انعطاف پذیری سر دیستال عضله همسترینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190920044826N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3650 3372

آدرس ایمیل

pooryamohamadi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کوتاه مدت اولتراسوند درمانی و تکار تراپی بر روی انعطاف پذیری عضله همسترینگ در مردان سالم ورزشکار با کوتاهی همسترینگ : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکارتراپی در کوتاهی عضلات پشت ران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 30 کوتاهی عضله همسترینگ براساس تست 90-90 مردان باید سه جلسه دو ساعته در هفته ورزش می کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه موارد منع کاربرد تکارتراپی. وجود سابقه آسیب ارتوپدی و نورولوژی در عضله ی همسترینگ در 6 ماه گذشته. کمردرد حاد و مشکلات ناحیه ی کمر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هر یک از افراد به روش تصادفی سازی ساده (با استفاده از روش پرتاب تاس) در یکی از گروه های درمانی تکارتراپی یا اولتراسوندتراپی یا کشش استاتیک قرار گرفتند. به این صورت که با پرتاب تاس اعداد 1 و 2 در گروه 1 (تکارتراپی) و اعداد 3 و 4 در گروه 2 (اولتراسوندتراپی) و اعداد 5 و6 در گروه 3 (کشش استاتیک) قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فیزیوتراپیستی که ارزیابی های قبل از درمان، انتهای جلسه اول و انتهای جلسه سوم را انجام می دهند از نوع گروه درمانی افراد اطلاع نخواهند داشت و درمان توسط فیزیوتراپیست دوم انجام می شود.
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 اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری سر انتهایی عضله همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ،بلافاصله بعد از جلسه اول ،بلافاصله بعد از جلسه سوم ، (جلسات مداخله بصورت یک روز درمیان انجام می شود)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 90-90 پاسیو(غیرفعال) ، تست90-90 اکتیو(فعال) ،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری سر ابتدایی عضله همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از جلسه اول، بلافاصله بعد از جلسه سوم(جلسات مداخله بصورت یک روز در میان انجام میشود)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نشستن_رساندن دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : تکارتراپی بهمراه کشش استاتیک: این گروه قبل از کشش استاتیک (جزییات میزان کشش در گروه کنترل اورده شده است)، تکارتراپی از نوع خازنی را به مدت 15 دقیقه با فرکانس 0/5 مگاهرتز و شدت 140 هرتز که اندازه صفحه الکترود غیرفعال 170×230 میلیمتر و الکترود فعال 5 سانتی مترمربع می باشد بر روی گروه عضلات همسترینگ به مدت سه جلسه در هفته بصورت یک روز درمیان دریافت می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : اولتراسوندتراپی بهمراه کشش استاتیک : این گروه قبل از کشش استاتیک (جزییات میزان کشش در گروه کنترل اورده شده است)، اولتراسوند درمانی نوع پیوسته را با فرکانس1 مگاهرتز و شدت 2 وات بر سانتی مربع با سرعت 2 سانتی متر بر ثانیه به مدت 15 دقیقه بر روی گروه عضله همسترینگ در وضعیت استراحت به مدت سه جلسه در هفته بصورت یک روز درمیان دریافت می کنند.بدین منظور بیمار در حالت خوابیده روی شکم قرار می گیرد .
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل : کشش استاتیک: فرد در وضعیت طاقباز قرار می گیرد و مفاصل ران و زانوی سمت کشش در 90 درجه فلکشن قرار می گیرند. برای جلوگیری از تیلت خلفی لگن و فلکشن کمر، لگن ثابت می شود. به همین دلیل پای سمت مقابل توسط آزمونگر به پایین فشار داده می شود. آزمونگر به آرامی پای فرد را در جهت صاف کردن زانو بالا می برد تا به نقطه نهایی حرکت برسد و زیر دستش احساس کشش کند. کشش به مدت 30 ثانیه و خیلی آرام، ملایم و تدریجی داده می شود تا موجب تحریک رفلکس کششی و افزایش تون عضله نشود. پس از هر بار کشش، 5 ثانیه استراحت داده می شود و کشش چهار بار تکرار می شود تا به مجموع دو دقیقه کشش برسیم،این روند در طول سه جلسه در هفته بصورت یک روز درمیان انجام میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پوریا محمدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 0670
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
پوریا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
فردیس، بلوار شهدای فردیس، خیابان شهید پارسی، پلاک ۵۵
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3175998467
تلفن
+98 26 3650 3372
فکس
ایمیل
pooryamohamadi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پوریا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

فردیس، بلوار شهدای فردیس، خیابان شهید پارسی، پلاک ۵۵

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3175998467

تلفن

+98 26 3650 3372

فکس

ایمیل

pooryamohamadi1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پوریا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

فردیس، بلوار شهدای فردیس، خیابان شهید پارسی، پلاک ۵۵

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3175998467

تلفن

+98 26 3650 3372

فکس

ایمیل

pooryamohamadi1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام همکاران فیزیوتراپیست در دسترس است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط دیگری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

pooryamohamadi1372@gmail.com به این ادرس ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل 3 ماه طول میکشد تا داده ها بدست متقاضی برسد

سایر توضیحات