

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 کنش استاتیک، اولتراسوند درمانی و تکرار تری تقسیم میشوند. در هر سه گروه قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از جلسه اول و همچنین 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 سوپه 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : تکرار تری همراه کنش استاتیک: این گروه قبل از کنش استاتیک (جزییات میزان کنش در گروه کنترل آورده شده است)، تکرار تری از نوع خازنی را به مدت 15 دقیقه با فرکانس 0/5 مگاهرتز و شدت 140 هرتز دریافت می کنند. گروه مداخله 2 : اولتراسوند تری همراه کنش استاتیک : این گروه قبل از کنش استاتیک ، اولتراسوند درمانی نوع پیوسته را با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 2 وات بر سانتی مربع با سرعت 2 سانتی متر بر ثانیه به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل : کنش استاتیک: کنش به مدت 30 ثانیه داده می شود. پس از هر بار کنش، 5 ثانیه استراحت داده می شود و کنش چهار بار تکرار می شود تا به مجموع دو دقیقه کنش برسیم. این روند به مدت سه جلسه در هفته بصورت یک روز در میان 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: 18-01-2020, 1398/10/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2020, 1398/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2020, 1398/10/28

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, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, 1398/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-13, 1398/04/22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22, 1398/05/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-22, 1398/05/31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کوتاه مدت اولتراسوند درمانی و تکرار 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 تکرار تراپی 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 تکرار تراپی. 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تکرار تراپی یا اولتراسوند تراپی یا کشش استاتیک قرار گرفتند. به این صورت که با پرتاب تاس اعداد 1 و 2 در گروه 1 (تکرار تراپی) و اعداد 3 و 4 در گروه 2 (اولتراسوند تراپی) و اعداد 5 و 6 در گروه 3 (کشش استاتیک) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از جلسه اول، بلافاصله بعد از جلسه سوم، (جلسات مداخله بصورت یک روز در میان انجام می شود)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 90-90 پاسیو(غیرفعال)، تست 90-90 اکتیو(فعال)،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری سر ابتدایی عضله همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از جلسه اول، بلافاصله بعد از جلسه سوم(جلسات مداخله بصورت یک روز در میان انجام میشود)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست نشستن_رساندن دست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : تکرار تراپی به همراه کشش استاتیک: این گروه قبل از کشش استاتیک (جزئیات میزان کشش در گروه کنترل آورده شده است)، تکرار تراپی از نوع خازنی را به مدت 15 دقیقه با فرکانس 0/5 مگاهرتز و شدت 140 هرتز که اندازه صفحه الکتروود غیرفعال 230×170 میلیمتر و الکتروود فعال 5 سانتی مترمربع می باشد بر روی گروه عضلات همسترینگ به مدت سه جلسه در هفته بصورت یک روز در میان دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟****خبر****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

3372 3650 26 98+

فکس**ایمیل**

pooryamohamadi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد****شرح مداخله**

گروه مداخله 2 : اولتراسوندتراپی همراه کشش استاتیک : این گروه قبل از کشش استاتیک (جزییات میزان کشش در گروه کنترل آورده شده است)، اولتراسوند درمانی نوع پیوسته را با فرکانس 1 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

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**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

0670 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

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 پارس، پلاک ۵۵

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3175998467

تلفن

3372 3650 26 98+

فکس

ایمیل

pooryamohamadi1372@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 پارس، پلاک ۵۵

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3175998467

تلفن

3372 3650 26 98+

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 از داده 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 آدرس 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