پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه اثربخشی جریان تنس، اولتراسوند و تمرین با و بدون تکارتراپی بر هماتوم عضلانی، درد، آستانه درد فشاری و کیفیت زندگی، در آسیب کشیدگی عضله ی همسترینگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی جریان تنس، اولتراسوند و تمرین با و بدون تکارتراپی بر هماتوم عضلانی، درد، آستانه درد و کیفیت زندگی، در آسیب کشیدگی عضله ی همسترینگ

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با فالواپ یک و دو ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از بررسی مساحت هماتوم (خون ریزی) عضلات همسترینگ، میزان درد، آستانه ی درد فشاری و کیفیت زندگی بیماران (بر اساس پرسش نامه SF-36)، افراد به صورت تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم می شوند. بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تحت درمان قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18-40 سال، دچار شده آسیب دیدگی هاي ساختاري کششی در عضلات همسترینگ (آسیب هاي عضلانيِ غیر مستقیم)، وجود هماتوم هاي عضلانی که توسط تصویربرداري تایید گردند، بیماران با نمره ی درد بالاتر از 3 ، بر اساس مقیاس آنالوگ بصری، نداشتن سابقه ي جراحی و ایمپلنت هاي فلزي در اندام تحتانی، خصوصا در ناحیه ي خلفيِ ران و لگن، عدم مصرف داروهاي مسکن و ضدانعقادي بعد از آسیب، شرایط عدم ورود: بارداری، وجود تومور یا بافت بدخیم، وسایل الکتریکی کارگذاشته شده در بدن، مثل ضربان ساز قلبی، زخم عفونی باز، در 6 ماه گذشته تحت رادیوتراپی قرار گرفته باشند، اختلالات قلبی و عروقی، سل، بیمار غیر قابل اعتماد،

گروه‌های مداخله
گروه درمان 1 :در این گروه بیماران با جریان تنس، اولتراسوند، تمرین و تکارتراپی واقعی مورد درمان قرار گرفتند. گروه درمان 2 (کنترل): در این گروه بیماران با جریان تنس، اولتراسوند، تمرین و تکارتراپی شم مورد درمان قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه مساحت هماتوم عضلانی، میزان شدت درد (بر اساس مقیاس آنالوگ بصری)، میزان شدت آستانه درد فشاری و کیفیت زندگی (بر اساس پرسش نامه SF-36)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191022045187N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی ادبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3624 7842
آدرس ایمیل
aliadabi_pt@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی جریان تنس، اولتراسوند و تمرین با و بدون تکارتراپی

بر هماتوم عضلانی، درد، آستانه درد فشاری و کیفیت زندگی، در آسیب کشیدگی عضله ی همسترینگ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکارتراپی بر هماتوم ناشی از کشیدگيِ عضله ي همسترینگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-40 سال آسیب دیدگی هاي ساختاري کششی در عضلات همسترینگ (آسیب هاي عضلانيِ غیر مستقیم) وجود هماتوم هاي عضلانی که توسط تصویربرداري تایید گردند. بیماران با نمره ي درد 4 و بالاتر که بر اساس مقیاس آنالوگ بصری، بالاتر از 3 باشد نداشتن سابقه ي جراحی و ایمپلنت هاي فلزي در اندام تحتانی، خصوصا در ناحیه ي خلفيِ ران و لگن عدم مصرف داروهاي مسکن و ضدانعقادي بعد از آسیب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری وجود تومور یا بافت بدخیم وسایل الکتریکی کارگذاشته شده در بدن، مثل ضربان ساز قلبی زخم عفونی باز در 6 ماه گذشته تحت رادیوتراپی قرار گرفته باشند اختلالات قلبی و عروقی سل بیمار غیر قابل اعتماد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، به بیماران بر طبق ترتیب انتخاب آنها، شماره ای داده خواهدشد؛ سپس به کمک قرعه کشی انجام شده، بیماران در دو گروه درمانی یک و دو قرار می گیرند. به این صورت که اولین شماره خارج شده در گروه درمان یک قرار گرفت و شماره ی بعدی وارد گروه دو شدند. لایه های تصادفی سازی بر اساس جنس و شاخص توده بدنی افراد (BMI) می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی تنها برای بیماران صورت خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. تفاوت دو گروه در استفاده از تکار تراپی (امواج الکترومغناطیسی با فرکانس بالا) به صورت شم تراپی با شدت صفر درصد در گروه کنترل، و در گروه درمان با شدت 20-30 درصد خواهد بود. بیماران از اینکه شدت دستگاه تکار چقدر هست مطلع نخواهند شد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب کشیدگی عضله ی همسترینگ
کد ICD-10
S76.311A
توصیف کد ICD-10
Strain of muscle, fascia and tendon of the posterior muscle group at thigh level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه مساحت هماتوم عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه درمانی، بعد از یک ماه و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه درمانی، بعد از یک ماه و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
آستانه ی درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه درمانی، بعد از یک ماه و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه درمانی، بعد از یک ماه و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسش نامه SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه با تکار (امواج الکترومغناطیسی با فرکانس بالا) از نوع خازنی در محل آسیب عضله ی همسترینگ (عضله ی ناحیه ی خلفی ران) با شدت 20-30 درصد برای مدت 15 دقیقه و به دنبال آن 25 دقیقه جریان تنس (جریان الکتریکی ضد درد با فرکانس 120 هرتز) و سپس به مدت 3-5 دقیقه اولتراسوند به صورت پالسی با دیوتی سایکل 50-80 درصد، دریافت میکنند. از 5 جلسه ، تمرینات ایزومتریک و کششی عضله ی همسترینگ نیز به برنامه درمانی اضافه میشود (تعداد جلسات درمان 10 جلسه می باشد که در هفته اول 4 جلسه و 6 جلسه نیز در هفته های دوم و سوم خواهند بود).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه 25 دقیقه جریان تنس (جریان الکتریکی ضد درد با فرکانس 120 هرتز) و سپس به مدت 3-5 دقیقه اولتراسوند به صورت پالسی با دیوتی سایکل 50-80 درصد، دریافت میکنند. استفاده از تکار (امواج الکترومغناطیسی با فرکانس بالا) از نوع خازنی و به صورت شم در محل آسیب عضله ی همسترینگ (عضله ی ناحیه ی خلفی ران) با شدت صفر درصد (استفاده از شم) برای مدت 15 دقیقه خواهد بود. سپس بعد از 5 جلسه ، تمرینات ایزومتریک و کششی عضله ی همسترینگ نیز به برنامه درمانی اضافه میشود (تعداد جلسات درمان 10 جلسه می باشد که در هفته اول 4 جلسه و 6 جلسه نیز در هفته های دوم و سوم خواهند بود).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی ادبی
آدرس خیابان
ورامین؛ خ شهید بهشتی ، بن بست هنرمند ، پلاک 4
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371843433
تلفن
+98 21 3624 7842
ایمیل
aliadabi_msc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
zarghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی ادبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ورامین؛ خ شهید بهشتی ، بن بست هنرمند ، پلاک 4
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371843433
تلفن
+98 21 3624 7842
ایمیل
aliadabi_msc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
k_khademi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی ادبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ورامین؛ خ شهید بهشتی ، بن بست هنرمند ، پلاک 4
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371843433
تلفن
+98 21 3624 7842
ایمیل
aliadabi_msc@yahoo.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