

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر فوری کینزیوتیپ بر الگوی فراخوانی رفلکس H عضلات گاسترو سولئوس و عملکرد، در ورزشکاران مبتلا به تریگروپونت عضله گاستروکنمیوس

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فوری کینزیوتیپ بر الگوی فراخوانی رفلکس H عضلات گاسترو سولئوس و عملکرد، در ورزشکاران مبتلا به تریگروپونت عضله گاستروکنمیوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی که بین ماههای دی 1398 لغایت دی 1399 صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان صورت خواهد گرفت. نحوه کور سازی به این صورت خواهد بود که بیماران از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی نخواهند داشت. ارزیابی کننده پیامد نیز از نحوه تخصیص گروهها اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران مبتلا به درد ناحیه عضلات ساق پا در دامنه سنی 22 تا 35 سال شرایط عدم ورود: هرگونه مشکلات دیگر اندام های تحتانی و بیماریهای عصبی عضلانی اسکلتی اندام ها و ستون فقرات، سابقه درمانهای فیزیوتراپی و داروئی جهت درد ساق پا و نیز اعتیاد

گروه های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول، روز اول کینزیوتیپ Y به طور واقعی و با کشش به ناحیه مورد نظر چسبانده می شود. روز دوم و پس از 48 ساعت کینزیوتیپ Sham به روش کاملاً یکسان اما بدون کشش بر ناحیه مورد نظر چسبانده می شوند. در گروه دوم، روز اول کینزیوتیپ Sham و روز دوم پس از 48 ساعت کینزیوتیپ واقعی به روش گفته شده در زیر بر ساق پا چسبانده خواهد شد. لذا گروه اول اعمال کینزیوتیپ به صورت واقعی-پلاسیبو و گروه دوم به صورت پلاسیبو-واقعی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد

آخرین بروز رسانی: 24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوری کینزیوتیپ بر الگوی فراخوانی رفلکس H عضلات گاسترو سولئوس و عملکرد، در ورزشکاران مبتلا به تریگروپونت عضله گاستروکنمیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپ بر درد عضلات ساق پا

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

سمنان
کد پستی
3513135111
تاریخ تایید
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ساق پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 100 میلیمتری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارتفاع پرش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
منحنی فراخوانی رفلکس H
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت رفلکس H

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: در این گروه کینزیوتیپ به شکل Y بر روی عضلات ناحیه خلفی ساق از دیستال به پراگرمال چسبانده می‌شود. در روز دوم یک تکه کینزیوتیپ به شکل Y دقیقاً همانند گروه مداخله اما بدون اعمال کشش بر پوست ناحیه خلفی ساق چسبانده می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل دو سال سابقه فعالیت‌های ورزشی وجود تریگروپونت در عضله گاستروکمیوس شاخص توده بدنی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه شکستگی و جراحی در اندام تحتانی و ستون فقرات وجود تندینویاتی در آشیل داشتن هرگونه مشکلات روماتیسمی و پوستی اعتیاد به سیگار والکل ابتلا به دردهای کمری ورادیکولوپاتی سندروم فیبرومیالژیا

سن

از سن 22 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی به روش ساده و با استفاده از روش پرتاب سکه صورت خواهد گرفت. افراد بیمار به گروه روی سکه-کنترل و زیر سکه-درمان تخصیص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت چرا که در هر دو گروه کینزیوتیپ بر روی ناحیه یکسانی از ساق چسبانده خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد گروه اول، در روز اول مطالعه کینزیوتیپ واقعی و در روز دوم مطالعه کینزیوتیپ پلاسبو دریافت می‌کنند و افراد گروه دوم، در روز اول مطالعه کینزیوتیپ پلاسبو و در روز دوم مطالعه کینزیوتیپ واقعی را دریافت می‌کنند لذا طراحی از نوع متقاطع خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، یک تکه کینزیوتیپ به شکل Y دقیقاً همانند گروه مداخله اما بدون اعمال کشش بر پوست ناحیه خلفی ساق چسبانده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

4180 3336 23 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@ymail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

4180 3356 23 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@ymail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

مینا غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

4180 3356 23 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@ymail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مینا غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

4180 3356 23 98+

کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3356 23 98+
ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.com

ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست