پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه شدت های مختلف پروتکل هولمیچ اصلاح شده برعملکرد، درد و بازگشت به ورزش در ورزشکاران با درد طولانی مدت کشاله ران مرتبط با اداکتور لانگوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر تمرین ورزشی (پروتکل اصلاح شده هولمیچ) در شدت های مختلف (کم ، متوسط و زیاد) بر درد کشاله ران
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی شامل سه گروه مداخله بر روی 36 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
36 نفر ورزشکار براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و به ترتیب تاریخ ورود در گروههای مداخله ی 1 تا 3 تقسیم خواهند شد. بعد از ارزیابیهای اولیه ،به مدت ده هفته تمرین درمانی با سه شدت متفاوت انجام خواهند داد. سپس بعد از جلسه ی دهم مجددا ارزیابیهای اولیه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ورزشکاران مرد (18-35 سال) ، درد کشاله ران برای حداقل 2 ماه شرایط عدم ورود: فتق اینگوینال، شکستگی لگن یا اندام تحتانی، اختلال مزمن دستگاه ادراری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ی 1 : پروتکل ورزشی اصلاح شده هولمیچ با شدت کم به صورت 10 درصد انقباض ایزومتریک حداکثر عضله ی اداکتور، سه بار هفته به مدت ده هفته، گروه مداخله ی 2 :پروتکل ورزشی اصلاح شده هولمیچ با شدت متوسط به صورت30 تا 50 درصد انقباض ایزومتریک حداکثر عضله ی اداکتور ، سه بار هفته به مدت ده هفته و گروه مداخله ی 3 : پروتکل ورزشی اصلاح شده هولمیچ با شدت بالا به صورت 70 درصد انقباض ایزومتریک حداکثر عضله ی اداکتور ، سه بار هفته به مدت ده هفته انجام خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، قدرت عضلات اداکتور و ابداکتور ران ، دامنه حرکتی ران ، آزمون پرش به شکل 8

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130121012210N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

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
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شدت های مختلف پروتکل هولمیچ اصلاح شده برعملکرد، درد و بازگشت به ورزش در ورزشکاران با درد طولانی مدت کشاله ران مرتبط با اداکتور لانگوس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شدت های مختلف تمرین درمانی بر بهبود درد طولانی مدت کشاله ران ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار مرد با پای راست غالب سن 18 تا 35 سال تمایل به بازگشت به سطح سابق فعالیت ورزشی درد کشاله ران حداقل به مدت 2 ماه درد در هنگام لمس تاندون های آداکتور یا محل اتصال استخوان شرمگاهی یا هر دو درد متوسط کشاله ران در هنگام انقباض ارادی عضله در برابر مقاومت (تست فشار) درد متوسط کشاله ران در هنگام انقباض ارادی عضله در برابر ایجاد مقاومت باید بیش از دو و کمتر از شش باشد حداقل دو مورد از معیارهای زیر باید وجود داشته باشد: سابقه واضح درد کشاله ران و سفتی در هنگام صبح، درد کشاله ران ناشی از سرفه یا عطسه، درد کشاله ران شبانه ، شواهد رادیولوژیکی نشان دهنده استئیت پوبیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتق اینگوینال شکستگی لگن یا اندام تحتانی تحت فشار قرار گرفتن عصب ژنیتو فمورال مصرف هرگونه داروی ضد التهابی غیر استروئیدی شرکت در تمرینات قدرتی و منظم عضلات اداکتور ران برای بیش از یک بار در هفته در 6 ماه قبل از مطالعه اختلال مزمن دستگاه ادراری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده در سه گروه مداخله تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده که در انها نام گروه درمانی قید شده است انجام می شود. سه پاکت آماده می کنیم که در هر کدام از آنها یکی از سه روش نوشته شده است.هریک از شرکت کنندگان بدون اطلاع از محتوای پاکت یکی از انها را انتخاب کرده و در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت. .

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشاله ران

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، در پایان درمان (بعد از هفته 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری درد ،درد بیمار در هنگام اددداکشن مقاومتی ران ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اداکتور ران با دینامومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، در پایان درمان (بعد از هفته 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سه انقباض داوطلبانه حداکثری (MVC) ثبت شده در دینامومتر Biodex به هنگام انقباض ایزومتریک اداکشن ران

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات ابداکتور ران با دینامومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، در پایان درمان (بعد از هفته 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سه انقباض داوطلبانه حداکثری (MVC) ثبت شده در دینامومتر به هنگام انقباض ایزومتریک ابداکشن ران

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ران با گونیامتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، در پایان درمان (بعد از هفته 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی ابداکشن ران توسط گونیامتر اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانی که ورزشکار پس از درمان به طور کامل به تمرینات تیمی و مسابقات باز میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان لازم برای بازگشت بازیکن به ورزش براساس روز و هفته

6

شرح متغیر پیامد

آزمون پرش به شکل 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، در پایان درمان (بعد از هفته 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ورزشکار مسیر 8 انگیسی را با پرش بر روی یک پا طی می کند و زمان این کار ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین ورزشی با شدت کم. در این گروه انقباض ارادی حدکثر اداکشن ران با استفاده از دینامومتر معین شده و تمرین ورزشی با شدت کم به صورت 10 درصد انقباض ارادی حداکثر انجام خواهد شد. این تمرینات ده هفته ادامه می یابد.مدت زمان هرجلسه یک ساعت بوده و به صورت سه بار در هفته انجام خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ورزش درمانی با شدت متوسط. ما براساس سه شدت متفاوت ورزشی سه گروه مداخله خواهیم داشت. در این گروه انقباض ارادی حدکثر اداکشن ران با استفاده از دینامومتر معین شده و تمرین ورزشی با شدت متوسط به صورت 30-50 درصد انقباض ارادی حدکثر انجام خواهد شد.این تمرینات ده هفته ادامه می یابد.مدت زمان هرجلسه یک ساعت بوده و به صورت سه بار در هفته انجام خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ورزش با شدت بالا. در این گروه انقباض ارادی حدکثر اداکشن ران با استفاده از دینامومتر معین شده و تمرین ورزشی با شدت بالا به صورت 70 درصد انقباض ارادی حدکثر انجام خواهد شد.این تمرینات ده هفته ادامه می یابد.مدت زمان هرجلسه یک ساعت بوده و به صورت سه بار در هفته انجام خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آزاده شادمهر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7752 8468

فکس

ایمیل

shadmehr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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
رامي مذبوح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان اصلی زحله بعلبک، خیابان المهدی، پلاک 11
شهر
زحله
استان
بقاع
کد پستی
416543329
تلفن
+961 3 958 673
فکس
ایمیل
ramielmazbouh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
+98 21 7752 8468
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامي مذبوح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان اصلی زحله بعلبک، خیابان المهدی، پلاک 11
شهر
زحله
استان
بقاع
کد پستی
416543329
تلفن
+961 3 958 673
فکس
ایمیل
ramielmazbouh@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست