

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 گروه های مداخله ی 1 تا 3 تقسیم خواهند شد. بعد از ارزیابی های اولیه، به مدت ده هفته تمرین درمانی با سه شدت متفاوت انجام خواهند داد. سپس بعد از جلسه ی دهم مجدداً ارزیابی های 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

#### گروه های 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 صورت 30 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 اداکتور 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده شادمهر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8468 7752 21 98+

##### آدرس ایمیل

shadmehr@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2021, 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 بر عملکرد، 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 پویس

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتق اینگوینال شکستگی لگن یا اندام تحتانی تحت فشار قرار گرفتن عصب ژینو فمورال مصرف هرگونه داروی ضد التهابی غیر استروئیدی شرکت در تمرینات قدرتی و منظم عضلات آداکتور 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آنها 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. هر یک از شرکت کنندگان بدون اطلاع از محتوای پاکت یکی از آنها 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 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 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, 1399/08/10

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.697

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری درد، درد بیمار در هنگام اداکشن مقاومتی

ران ارزیابی می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اداکتور ران با دینامومتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین سه انقباض داوطلبانه حداکثری (MVC) ثبت شده در دینامومتر

Biodex به هنگام انقباض ایزومتریک اداکشن ران

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اداکتور ران با دینامومتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین سه انقباض داوطلبانه حداکثری (MVC) ثبت شده در دینامومتر

به هنگام انقباض ایزومتریک اداکشن ران

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ران با گونیامتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی اداکشن ران توسط گونیامتر اندازه گیری می شود.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بازگشت به ورزش  
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 انگیزی 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 هر جلسه 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 هر جلسه 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 هر جلسه 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

8468 7752 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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

رامی مذبح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان اصلی زحله بعلیک، خیابان المهدی، پلاک 11

شهر

زحله

استان

بقاع

کد پستی

416543329

تلفن

673 958 3 961+

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

8468 7752 21 98+

فکس

8468 7752 21 98+

ایمیل

shadmehr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامی مذبح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان اصلی زحله بعلیک، خیابان المهدی، پلاک 11

شهر

زحله

استان

بقاع

کد پستی

416543329

تلفن

673 958 3 961+

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

مصدق 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست