پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر فوری تکنیک های کششی فعال و آزادسازی مایوفاشیال توسط خود فرد بر انعطاف پذیری باند ایلیوتیبیال وفعالیت عملکردی در ورزشکاران نیمه حرفه ایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فوری تکنیک های کششی فعال و آزادسازی بافت مایوفاشیال توسط خود فرد بر عملکرد و انعطاف پذیری باند ایلیوتیبیال در ورزشکاران نیمه حرفه ایی

طراحی
کارآزمایی بالینی با سه گروه، با گروههای موازی، یک سویه کور، با توالی تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک بر روی 51 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولیـد تـوالي تصـادفی Random allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی می باشد که در دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام می شود. بیماران پس از امضای فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک به سه گروه شامل گروه تکنیک کششی PNF، گروه فوم رول و گروه درمان ترکیبی فوم رولر و تکنیک کششی PNF تقسیم می شوند. دامنه حرکتی ادداکسیون مفصل ران و فعالیت های عملکردی بیماران قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن مورد ارزیابی قرار میگیرد. مطالعه به صورت یکسویه کور می باشد. ارزیابی و درمان توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام می پذیرد و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع مداخلات انجام شده کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ورزشکاران نیمه حرفه ایی 20 تا 40 سال، تایید کاهش طول یک طرفه یا دوطرفه در باند ایلیوتیبیال با استفاده از تست تغییر یافته اوبر شرایط عدم ورود: داشتن سندروم باند ایلیوتیبیال با علایم درد یا لنگش، سابقه جراحی در سه ماه گذشته در اندام تحتانی، عمل جراحی بیش از دو مرتبه در اندام تحتانی، اختلالات ساختاری و پاسچرال شدید، اختلالات نورولوژیک

گروه‌های مداخله
گروه 1: استفاده کننده از فوم رولر به مدت 3 دقیقه گروه 2: استفاده کننده از تکنیک کششی تسهیل عصبی ـ عضلانی گیرنده های عمقی (PNF) به مدت 3 الی 5 دقیقه گروه 3: درمان ترکیبی فوم رولر و تکنیک کششی PNF

متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی ادداکسیون مفصل ران؛ انعطاف پذیری باند ایلیوتیبیال؛ ارزیابی حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051181N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرناز کجباف والا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2304 6688
آدرس ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر فوری تکنیک های کششی فعال و آزادسازی مایوفاشیال توسط خود فرد بر انعطاف پذیری باند ایلیوتیبیال وفعالیت عملکردی در ورزشکاران نیمه حرفه ایی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تکنیک های کششی پاسیو و اکتیو در باند ایلیوتیبیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکاران نیمه حرفه ایی 20 تا 40 سال تایید کاهش طول یک طرفه یا دوطرفه در باند ایلیوتیبیال با استفاده از تست تغییر یافته ابر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سندروم باند ایلیوتیبیال با علایم درد یا لنگش سابقه جراحی در 3 ماه گذشته در هر یک از ساختارهای اسکلتی عضلانی اندام تحتانی و کمربند لگنی افرادی که بیش از دو مرتبه تحت عمل جراحی در اندام تحتانی قرار گرفته اند بیماران روماتیسمی وجود اختلالات ساختاری یا پاسچرال همچون کیفوز یا اسکولیوز شدید در فرد داشتن اختلالات نورولوژیک اختلال ساختاری در لگن و اندام تحتانی بارداری سابقه شکستگی یا تروما در اندام تحتانی در یک سال گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفي سازی بلوک استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی که شامل 51 بیمار در سه گروه است بلوک های 6 تایی خواهیم داشت. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولیـد تـوالي تصـادفی Random allocation software استفاده می شود. به منظور پنهان سازي تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه ها، از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یکسویه کور بوده و مراحل ارزیابی و درمان توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام می پذیرد و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع مداخلات انجام شده کور می باشد و بدین ترتیب از سوگیری پیشگیری می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی،کوچه هشت،آپارتمان عرشیا،طبقه چهارم،پلاک هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144816874
تاریخ تایید
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.788

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم باند ایلیوتیبیال
کد ICD-10
M76.3
توصیف کد ICD-10
Iliotibial band syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت ادداکسیون مفصل ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترو گونیامتر و اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری باند ایلیوتیبیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حرکتی با استفاده از تست پرش روی یک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حرکتی با استفاده از پرش عمودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حرکتی با استفاده از پرش به یک طرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: افراد استفاده کننده از فوم رولر مدل سخت با ابعاد 60 در 15 سانتی متر شرکت مدرن بهسازان در یک جلسه. پس از اموزش روش استفاده از فوم رولر، نحوه ی قرارگیری حین استفاده و همچنین مدت زمان استفاده از فوم رولر به افراد شرکت کننده، از افراد خواسته می شود در حالت به پهلو خوابیده قرار گیرند سپس فوم رولر را در بالاترین محل اتصال ساختارهای باند ایلیوتیبیال کمی پایین تر از سه تیغ ایلیاک قرار دهند. سپس از افراد خواسته می شود تا با سرعتی ثابت و به آرامی با حرکت دادن بدن فوم رولر را به سمت انتهای دیستال محل اتصال باند ایلیوتیبیال بغلتانند. سرعت متوسط حرکت دادن فوم رولر به طور متوسط 5 حرکت در هر 30 ثانیه می باشد و این سرعت در همه‌ی افراد به صورت یکسان و ثابت است. از افراد خواسته می شود به مدت سه دقیقه این کار را به آهستگی ادامه دهند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: افراد استفاده کننده از تکنیک کششی تسهیل عصبی ـ عضلانی گیرنده های عمقی (PNF) به مدت 3 الی 5 دقیقه در سه مرحله. در مرحله ی اول درمانگر اندام بیمار را به آرامی از مفصل ران به انتهای دامنه ی اکستانسیون، اددکسیون و چرخش خارجی می برد تا باند ایلیوتیبیال در انتهای دامنه تحت کشش قرار گیرد. سپس در مرحله ی دوم از بیمار خواسته می شود تا به مدت 5 تا 8 ثانیه با فشار دادن پای خود به دست درمانگر در جهت فلکسیون، ابداکسیون و چرخش داخلی نیرو وارد کند. سپس در مرحله ی سوم از بیمار خواسته می شود که مجددا عضلات خود را شل گرفته و این بار درمانگر به آرامی اندام بیمار را به دامنه ی جدید اکستانسیون، اددکسیون و چرخش خارجی مفصل ران برده و با رسیدن به انتهای دامنه کشش را حفظ می کند. این مراحل تا زمانی که دیگر افزایشی در دامنه‌ی حرکتی ایجاد نشود ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه درمان ترکیبی فوم رولر و تکنیک کششی تسهیل عصبی ـ عضلانی گیرنده های عمقی (PNF)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
داشکده علوم توانبخشی شیراز ،دانشگاه علوم پزشکی فارس
نام کامل فرد مسوول
احسان افشاری
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی، کوچه هشت، آپارتمان عرشیا، طبقه چهارم،پلاک هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144816874
تلفن
+98 71 3227 4068
ایمیل
pt.Afshari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
احسان افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی، کوچه هشت، آپارتمان عرشیا، طبقه چهارم، پلاک هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144816874
تلفن
+98 71 3227 4068
ایمیل
pt.Afshari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز کجباف والا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6688
فکس
ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احسان افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ابریشمی، کوچه هشت، آپارتمان عرشیا، طبقه چهارم، پلاک هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144816874
تلفن
+98 71 3227 4068
ایمیل
pt.Afshari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به محقق، احسان افشاری pt.Afshari@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد محقق - تقاضا از معاونت پژوهشی - ارایه اطلاعات به فرد متقاضی
سایر توضیحات