پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

برنامه تمرین عصبی عضلانی برای درمان بسکتبالیست های مرد مبتلا به سندرم استرس داخلی درشت نی: تأکید بر تمرکز توجه و نشانه های خارجی در تمرینات حرکتی عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تمرینات عصبی عضلانی با تمرکز بیرونی با تمرینات درمانی بر کاهش درد، بهبود عملکرد، کنتیک و کینماتیک در مردان بسکتبالیست مبتلا به سندروم استرس داخلی درشت نئ

طراحی

کارآزمایی بالینی گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها یک هفته قبل از مداخله، پس از یک مداخله 6 هفته ای و 3، 6 و 12 ماه پیگیری توسط یک ارزیابی کننده کور انجام و متغییرها شامل درد، عملکرد، قدرت عضلات، کینماتیک و کنتیک می باشد. تمام اندازه گیری ها در آزمایشگاه دانشگاه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت اند از: بسکتبالیست های مرد بین 18 تا 35 سال که حداقل به مدت 3 هفته گذشته در تمرینات شکایت از درد ساق پا که در ناحیه داخلی – خلفی ساق بروز می کند. معیارهای ورود به مطالعه توسط یک پزشک ورزشی مجرب تحت نظارت قرار خواهد گرفت. معیارهای خروج از تحقیق عبارت اند از: نداشتن سابقه شکستگی فشاری تیبیا، مشکوک به سندرم کمپارتمان مزمن یا شکستگی فشاری تیبیا

گروه‌های مداخله

در گروه تجربی 1 (تمرینات عصبی عضلانی با تمرکز بیرونی) شامل هشت نوع تمرین، اسکات دوپا، اسکات تک پا، راه رفتن به صورت لانج، پرش دو پا، ایستادن تک پا بر روی صحفه ناپایدار، مانور پابکس برشی، لی تک پا برای کسب حداکثر مسافت و پرش عمودی با ورتک می باشد. در گروه تجربی 2(تمرینات درمانی)، تمرینات شامل 3 مرحله تکنیک های رها سازی (ستفاده از فوم رول با تمرکز بر عضلات دوقلو ، نازک نئی و دو سر رانی)، کششی (تمرکز بر عضلات تمرکز بر عضلات دوقلو ، نازک نئی و دو سر رانی)، فعال سازی (فزایش قدرت عضلات تیبیالیس قدامی، خلفی و قسمت داخلی همسترینگ) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، قدرت عضلات اندام تحتانی، کینماتیک و کنیتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن حجم نمونه تحقق یافته و تاریخ شروع و اتمام بیمار گیری تحقق یافته.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051938N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی جهانشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3457 9600

آدرس ایمیل

mojtaba_jahanshahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
برنامه تمرین عصبی عضلانی برای درمان بسکتبالیست های مرد مبتلا به سندرم استرس داخلی درشت نی: تأکید بر تمرکز توجه و نشانه های خارجی در تمرینات حرکتی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین عصبی عضلانی در بهبود استرس داخلی درشت نئ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بسکتبالیست های مرد بین 18 تا 35 سال حداقل به مدت 3 هفته گذشته در تمرینات شکایت از درد ساق پا که در ناحیه داخلی – خلفی ساق که توسط یک پزشک ورزشی مجرب تحت مورد تایید قرار خواهند گرفت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه شکستگی فشاری تیبیا مشکوک به سندرم کمپارتمان مزمن یا شکستگی فشاری تیبیا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی های اولیه، با استفاده از وب سایت http://randomizer.org/ افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی در دو گروه تجربی (تمرینات عصبی عضلانی با تمرکز بیرونی) و (تمرینات درمانی) و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده یک جدول تصادفی بلوکی تولیده شده توسط رایانه (اعداد 1 و 2 برای گروه های تجربی و عدد 3 برای گروه کنترل) قبل از شروع جمع آوری اطلاعات توسط محققی انجام خواهد شد که در فراخوانی یا درمان بیماران مداخله شرکت نخواهد داشت. پس از آن، توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده قرار می گیرد. محقق دیگری، نابینا از ارزیابی اولیه، یک پاکت را باز خواهد کرد و مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان را ادامه خواهد داد. یک ارزیابی کننده مستقل که فرضیه و روش های مطالعه را نمی داند، نتایج قبل از مداخلات، 6 هفته بعد از مداخلات، و پس از 12 هفته پیگیری را ارزیابی خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد از روند تصادفی سازی و تقسیم افراد در دو گروه های تجربی و گروه کنترل مطالعه بی اطلاع بوده.
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
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1400.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم فشاری تیبیال داخلی
کد ICD-10
S86.89
توصیف کد ICD-10
Other injury of other muscles and tendons at lower leg level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله،پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری از طریق مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر بوسیله پرش عمودی می باشد

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله،پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر از طریق دستگاه ایزوکنتیک بایودکس می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
کینماتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر از طریق نرم افزار سه بعدی (C-motion Inc, Germantown) می باشد.

4

شرح متغیر پیامد
کینتیک، شتاب تیبیا و زمان رسیدن به پایداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر از طریق دو صفحه نیرو سه محوره (مدل AMTI) در جهت عمودی، قدامی-خلفی و داخلی-خارجی می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: از پروتکل تمرینی بنجامینز و همکاران (2015) برای گروه مداخله اول استفاده خواهد شد. این تمرینات شامل هشت نوع تمرین متفاوت می باشد، که در هر یک از تمرینات بازخوردها و آموزش های کلامی متناسب با آن تمرین برای آزمودنی ها قبل تمرین و همچنین در طول تمرین داده می شود. افراد در حین تمرین بازخوردهای لازم را دریافت خواهند کرده و آنها را به نحو احسن اجرا خواهند کرد. تمرینات بازخوردی شامل هشت نوع تمرین، اسکات دوپا، اسکات تک پا، راه رفتن به صورت لانج، پرش دو پا، ایستادن تک پا بر روی صحفه ناپایدار، مانور پابکس برشی، لی تک پا برای کسب حداکثر مسافت و پرش عمودی با ورتک می باشد. در حین تمرینات دستورالعمل های بازخوردی به صورت کلامی و بصری با استفاده از استراتژی های یادگیری توجه بیرونی بر آزمودنی ها اعمال و حرکات آنها را در حین تمرین تحت تأثیر قرار دادند. برای مثال به منظور انجام حرکات اسکات تک پا از آزمودنی ها خواسته می شود تا در مقابل یک مانع مخروطی بایستند و به هنگام پایین آمدن و خم کردن زانوی خود با تمرکز بر روی مخروط به آرامی پای خود را در راستای مخروط خم کنند (اشاره بر تمرکز بیرونی).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات شامل 3 مرحله تکنیک های رهاسازی، کششی، فعال سازی می باشد. از آزمودنی خواسته می شود که پس از گرم کردن در برنامه اصلی تمرین که شامل تمرینات رهاسازی، کششی و فعال سازی می باشد شرکت کنند. در فاز اول افراد تمرینات رهاسازی را با استفاده از فوم رول با تمرکز بر عضلات دوقلو ، نازک نئی و دو سر رانی استفاده خواهد شد. تمرینات با دو شدت بالا (حداکثر تحمل درد) در مدت زمان 30 ثانیه یا شدت کم (حداقل تحمل درد) در مدت زمان 90 ثانیه انجام می شود. تمرینات فاز انعطاف پذیری با تمرکز بر عضلات دوقلو / نعلی و دوسر رانی (سر کوتاه) انجام می شود. شدت و حجم تمرینات شامل 3 ست 30 ثانیه ای می باشد. فاز سوم یعنی فاز فعال سازی با تمرکز بر افزایش قدرت عضلات تیبیالیس قدامی، خلفی و قسمت داخلی همسترینگ انجام خواهد گرفت. این تمرینات با 10 تا 15 تکرار و هر تکرار شامل 1 تا 2 ثانیه، حفظ انقباض ایزومتزیک در پایان دامنه حرکتی و 4 ثانیه حفظ انقباض برون گرا اجرا می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند و تمرینات روتین (بسکتبال) خود را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی جهانشاهی
آدرس خیابان
گلشهر، خیابان پونه غربی، پلاک 126
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198717228
تلفن
+98 26 3252 3772
ایمیل
Mojtaba_jahanshahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 1008
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
این مطالعه توسط محققان انجام شده و هیچ بودجه سازمانی دریافت نشده است.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 1008
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 1008
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 1008
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها داده های مرتبط با اطلاعات دموگرافی و پیامدها اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله / مقالات مستخرج از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد / محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنلیز داده ها و استفاده از مستندات تنها با این شرایط قابل انجام می باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط لازم برای ارسال داده ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه. 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده ها و یا مستندات. 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که درخواست دسترسی به داده و یا مستندات را داده اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق درخواست از محققین مجتبی جهانشاهی -Mojtaba jahanshahi@yahoo.com امیر لطافتکار letafatkaramir@yahoo.com رابرت بکر rb415@comcast.net مایکل فریدریکسون mfred2@stanford.edu

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا 14 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات