

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 متغیرها 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

#### گروه های مداخله

در گروه تجربی 1 (تمرینات عصبی عضلانی با تمرکز بیرونی) شامل هشت نوع تمرین، اسکات دویا، اسکات تک پا، راه رفتن به صورت لانچ، پرش دو پا، ایستادن تک پا بر روی صفحه 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 نی و دو سر رانی)، کششی (تمرکز بر عضلات تمرکز بر عضلات دوقلو، نازک نی و دو سر رانی)، فعال سازی (فزایش قدرت عضلات تیبالیس قدامی، خلفی و قسمت داخلی همسترینگ) می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اضافه کردن حجم نمونه تحقیق 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: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 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 عضلانی در بهبود استرس داخلی درشت نی

## 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 تأیید 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 78

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 تولید شده توسط رایانه ( اعداد 1 و 2 برای گروه های تجربی و عدد 3 برای گروه کنترل) قبل از شروع جمع آوری اطلاعات توسط محقق 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.053

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری از طریق مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر بوسیله پرس عمودی می باشد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر از طریق دستگاه ایزوکنتیک با یودکس می باشد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کینماتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته مداخله، پس از 3، 6 و 12 ماه پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر از طریق دو صفحه نیرو سه محوره (مدل AMTI) در جهت عمودی، قدامی-خلفی و داخلی-خارجی می باشد.

## گروه های 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 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 دوبا، اسکات تک پا، راه رفتن به صورت لانچ، پرش دو پا، ایستادن تک پا بر روی صفحه 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

مصادق 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 حصار، 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

کد پستی  
1571914911  
تلفن  
1008 2222 21 98+  
ایمیل  
letafatkaramir@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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 حصار، مجموعه ورزشی کشوری،  
مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1571914911

### تلفن

1008 2222 21 98+

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مرتبط با اطلاعات دموگرافی و پیامدها اشتراک گذاری می‌شود.

### 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

داده‌ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد / محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت‌های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

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 حصار، مجموعه ورزشی کشوری،  
مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1571914911

### تلفن

1008 2222 21 98+

### 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 حصار، مجموعه ورزشی کشوری،  
مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

### شهر

تهران

### استان

تهران

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 می‌تواند با استفاده از پیام‌ارسالی توسط ایمیل طرف مدت  
7 تا 14 روز از محققین درخواست جزئیات کند.  
**سایر توضیحات**

آنلیز داده‌ها و استفاده از مستندات تنها با این شرایط قابل انجام می‌باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط لازم برای ارسال داده‌ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس‌های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه. 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده‌ها و یا مستندات. 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که درخواست دسترسی به داده و یا مستندات را داده‌اند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**