پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر آنی استفاده از تکنیک آزاد سازی بافت نرم با استفاده از ابزار گرستون ، کشش استاتیک حفظ استراحت و تکنیک انرزی عضلانی برکوتاهی همسترینگ در افراد سالم ورزشکار: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه ی سه روش تکنیک انرژی عضلانی، حفظ-استراحت , و ابزار آزادسازی بافت نرم برروی افزایش طول عضله ی همسترینگ أر ورزشکاران سالم می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه درمانی، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان حضرت قائم کور سازی: ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 تا 50 سال Passive Straight Leg Raising Test در آنها 70 درجه یا کمتر باشد (برای جلوگیری از تیلت خلفی لگن حین انجام تست قوس ناحیه ستون فقرات کمری به وسیله رول حفظ خواهد شد. معیار خروج: عفونت های پوستی علائم بیرون زدگی دیسک های ناحیه ی کمری و علامت نورولوژیک داشته باش. حساسیت های پوستی آسیب و جراحی در مفصل هیپ و زانو در 6 ماه گذشته آسیب به عضله ی همسترینگ در 2 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

نواحی کوتاه تر عضله توسط ابزار شماره 4 گرستون (GT4) و نهایتا یک دقیقه استروک های بسیار کوتاه در نقاط کوچک توسط ابزار شماره 3 گرستون(GT3) می باشد. درگروه حفظ استراحت ، بیمار ده دقیقه فرایند گرم کردن معمول قبل تمرین را انجام می دهد. تکنیک hold-relax انجام خواهد شد گروه انرژی عضلانی، که تکنیک MET را دریافت خواهند کرد. در این گروه بیمار به مدت ده دقیقه گرم کردن های معمول قبل تمرین را انجام میدهد و سپس MET انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرهActive Knee Extension Test ، نمره Toe Touch Test، نمره تست Passive Straight Leg Raising Test تستها قبل و بلافاصله بعد از دزمان اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161221031506N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سلمان نظری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3884 6713

آدرس ایمیل
nazaryms@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-08, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آنی استفاده از تکنیک آزاد سازی بافت نرم با استفاده از ابزار گرستون ، کشش استاتیک حفظ استراحت و تکنیک انرزی عضلانی برکوتاهی همسترینگ در افراد سالم ورزشکار:

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک های فیزیوتراپی بر کوتاهی عضله همسترینگ
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 50 سال Passive Straight Leg Raising Test در آنها 70 درجه یا کمتر باشد (برای جلوگیری از تیلت خلفی لگن حین انجام تست قوس ناحیه ستون فقرات کمری به وسیله رول حفظ خواهد شد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت های پوستی علائم بیرون زدگی دیسک های ناحیه ی کمری و علامت نورولوژیک داشته باشد حساسیت های پوستی آسیب و جراحی در مفصل هیپ و زانو در 6 ماه گذشته آسیب به عضله ی همسترینگ در 2 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی روش بلوک خواهد بود. روش مورد استفاده براي توليد توالي تخصيص تصادفي با ذكر نام نرم افزار يا سايت مورد استفاده: روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomization.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه های مداخله یا کنترل وارد می شود. روش پنهان سازي تخصيص Allocation Concealment: پاکت های سربسته
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی در تخصیص با استفاده از کد های عددی انجام خواهد گرفت. منشی بخش فیزیوتراپی بیمارستان قائم مشهد برگه را از پاکت بیرون خواهد کشید و به پژوهشگر خواهد داد. پژوهشگر بر اساس کد، شرکت کننده را به گروه مورد نظر تخصیص خواهد داد. همچنین ارزیاب با توجه به اینکه از کد های گروهبندی خبر ندارد فقط نتیجه آزمون ها را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. نام گروهها در نرم افزار spss توسط کد نوشته خواهد شد. آنالیزور آماری نسبت به نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
توضیحی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد-خیابان دانشگاه - روبروی خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوتاهی عضله همسترینگ
کد ICD-10
M63.8
توصیف کد ICD-10
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تست Active Knee Extension Test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Active Knee Extension Test

2

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون Passive Straight Leg Raising که بر اساس مقدار زاویه اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه درمانی و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Passive Straight Leg Raising

3

شرح متغیر پیامد
نمره تست Toe Touch
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه درمانی و بلافاصله بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Toe Touch

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افزایش طول همسترینگ با استفاده از روش حفظ استراحت بیمار ده دقیقه فرایند گرم کردن معمول قبل تمرین را انجام می دهد. تکنیک hold-relax انجام خواهد شد. بیمار در وضعیت سوپاین قرار می گیرد و مفصل هیپ در وضعیت 90 درجه فلکشن است. درمانگر زانوی بیمار را تا زمانی که فرد احساس کشش خفیف در عضله ی همسترینگ خود را گزارش بدهد، به مدت 7 ثانیه نگه داشته خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود که زانوی خود را (از طریق فشار دادن پا به سمت تخت در مقابل مقاومت درمانگر) با شدت 80-90% ماکزیمم قدرت انقباض ارادی برای مدت 7 ثانیه حفظ کند. نکته ی قابل توجه این است که هیچگونه حرکتی در زانوی بیمار نباید انجام شود و انقباضی کاملا ایزومتریک توسط عضله ی همسترینگ انجام شود. بعد از انقباض بیمار 5ثانیه عضله را ریلکس کرده و و به دامنه جدید برده خواهد شد. فرآیند سه بار تکرار خواهد شد. در کل مدت زمان انجام تکنیک بیمار هیچگونه دردی را نباید گزارش دهد. این تکنیک تنها در یک جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: افزایش طول همسترینگ با استفاده از تکنیک انرژی عضلانی در این گروه بیمار به مدت ده دقیقه گرم کردن های معمول قبل تمرین را انجام میدهد و سپس MET انجام خواهد شد. بیمار به صورت سوپاین روی تخت قرار خواهد گرفت و مفصل هیپ در وضعیت 90 درجه فلکشن خواهد بود. درمانگر زانوی بیمار را تا زمانی که فرد احساس کشش خفیف در عضله ی همسترینگ خود گزارش بدهد، نگه می دارد. سپس از بیمار خواسته می شود که زانوی خود را با ۱۵-۲۰% حداکثر انقباض ارادی (از طریق فشار دادن پا به سمت تخت در مقابل مقاومت درمانگر) برای مدت ۷ ثانیه حفظ کند. نکته ی قابل توجه این است که هیچگونه حرکتی در زانوی بیمار نباید انجام شود و انقباضی کاملا ایزومتریک توسط عضله ی همسترینگ انجام خواهد شد. بعد از انقباض بیمار ۵ ثانیه عضله را شل کرده و و به دامنه جدید برده می شود. مجددا پروسه تکرار می شود. در کل مدت زمان انجام تکنیک بیمار هیچگونه دردی را نباید گزارش دهد. درمانگر این پروسه را 3 بار تکرار می کند. این تکنیک تنها در یک جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: افزایش طول همسترینگ با استفاده از ابزار ازاد سازی بافت نرم:نواحی کوتاه تر عضله توسط ابزار شماره 4 گرستون (GT4) و نهایتا یک دقیقه استروک های بسیار کوتاه در نقاط کوچک توسط ابزار شماره 3 گرستون(GT3) می باشد. این پروسه به مدت 10 دقیقه ادامه پیدا خواهد کرد. این تکنیک تنها در یک جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آقای جواد زرندی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی،ورودی درب پرستار،سمت راست،کنار کتابخانه ،ساختمان نرجس، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3801 2217

فکس

+98 51 3801 2217

ایمیل

ZarandiMJ1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://v-research.mums.ac.ir/

ردیف بودجه

دکتر محسن تفقدی

کد بودجه

4000054

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
افروز یحیی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
: مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6710
ایمیل
afruzyayapt1371@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه زینل زاده قوچانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6710
ایمیل
ZeinalzadehAF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افروز یحیی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6710
ایمیل
afruzyayapt1371@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از دی ماه 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها برای متا انالیز در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.

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

سلمان نظری مقدم Nazaryms@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ای میل کردن درخواست، درخواست ظرف دو هفته بررسی می شود و سپس اطلاعات در اختیار درخواست کننده قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات

نکته ای وجود ندارد.