

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه ای تاثیر تکارتراپی و کشش مایوفاشیال بر انعطاف پذیری باند ایلوتیبیال و فعالیت عملکردی ورزشکاران نیمه حرفه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تکارتراپی و کشش مایوفاشیال بر انعطاف پذیری باند ایلوتیبیال و فعالیت عملکردی ورزشکاران

طراحی

دو گروه موازی کارآزمایی تصادفی با یک سوپه کور و ارزیابی نتیجه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت یک سوپه کور و عدم اطلاع شرکت کنندگان از نوع درمان انجام میپذیرد. این مطالعه در جهت حصول اطلاعات بیشتر برای افزایش کارایی و بهبود پروسه درمان در ورزشکاران انجام می پذیرد. مدالیه تکارتراپی به عنوان دستگاهی جهت تسریع روند انعطاف پذیری بافت نرم با روش روتین مقایسه می شود و از میان داوطلبین ورزشکار نیمه حرفه ای استان قم این مطالعه پیاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. فرد بدون علائم بالینی باند ایلوتیبیال باشد 2. فرد در محدوده ی سنی 20 تا 40 سال باشد 3. تایید کوتاهی یکطرفه یا دو طرفه در باند ایلوتیبیال با استفاده از تست ober شرایط عدم ورود: 1- سابقه جراحی در سه ماه اخیر 2 - اختلال ساختاری شدید مانند زانو پراتنری 3-اختلال تعادلی 4- استفاده از هر گونه وسیله کمکی

گروه های مداخله

گروه مقایسه شامل افراد واجد شرایط (تست اوبر مثبت) می باشد که مداخله کشش را دریافت می کنند و پروب دستگاه تکارتراپی به صورت خاموش دریافت می کنند. گروه مداخله افراد واجد شرایط (تست اوبر مثبت) می باشد که مداخله کشش و دستگاه تکارتراپی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

-انعطاف پذیری باند ایلوتیبیال -پرش روی یک پا -پرش عمودی -قدرت عضلات ابدکتور هیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210804052081N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۰۵, 2021-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شیخ شعاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0994 3288 25 98+

آدرس ایمیل

shoae.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تکارتراپی و کشش مایوفاشیال بر انعطاف پذیری باند ایلوتیبیال و فعالیت عملکردی ورزشکاران نیمه حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر تکارتراپی و کشش مایوفاشیال بر انعطاف پذیری باند ایلوتیبیال و فعالیت عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد ورزشکار نیمه حرفه ای باشد فرد بدون علائم بالینی باند ایلوتیبیال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ورزشکاران نیمه حرفه ای با کوتاهی ایلئوتیبیال باند
کد ICD-10
 Y93.79

توصیف کد ICD-10

Activity, other specified sports and athletics

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

انعطاف پذیری باند ایلئوتیبیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بعد از هفته اول مداخله - هفته دوم و هفته سوم
 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از گونیامتر

2**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلات ابدکتور هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بعد از هفته اول مداخله - هفته دوم و هفته سوم
 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دستی قدرت عضلات

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پرش روی یک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - هفته سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2**شرح متغیر پیامد**

پرش عمودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - هفته سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه تکنیک کششی ذکر شده در مقاله، چهار

باشد تا بید کوتاهی یکطرفه یا دو طرفه در باند ایلئوتیبیال با استفاده از
 تست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه جراحی قبلی در 3 ماه گذشته در هر یک از ساختارهای اسکلتی
 عضلانی افرادی که بیش از دو مرتبه تحت عمل جراحی قرار گرفته اند
 اختلالات ساختاری و پاسچرال همچون کیفوز یا اسکولیوز شدید در فرد
 داشتن اختلالات بینایی اصلاح نشده اختلالات نورولوژیک بیماری های
 تنفسی و وستیبولار استفاده از هر نوع دارو یا ماده ای که روی تعادل
 تاثیر میگذارد اختلال ساختاری در لگن و اندام تحتانی که روی تعادل فرد
 تاثیرگذار باشد فرد از ابزارهای کمکی راه رفتن مثل عصا استفاده کند
 فرد بیماری روماتیسمی داشته باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از درمان‌ها مطلع نیستند، برای گروه درمانی
 دستگاه تکار با تنظیمات از قبل تعریف شده گذاشته استفاده می شود
 و برای گروه کنترل پروب دستگاه به صورت خاموشی دستگاه استفاده
 می شود. ولی درمانگر از اجرای گروه درمانی مطلع است .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میرداماد- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران- دانشکده توانبخشی
 علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۴/۲۵, 2021-07-16

کد کمیته اخلاق

مرتبۀ توسط درمانگر برای شرکت کنندگان انجام می شود و بعد از آن دستگاه تکرار به مدت 10 دقیقه و از mode capacitive با تنظیمات bursts per second, 400-microsecond burst duration , 800 800-microsecond inter burst interval در ناحیه محل اتصال تاندون و عضلات گلویتال- تنسور فاسیالاتا تا ناحیه کمی بالاتر از برجستگی گردی استخوان تیبیا توسط پروب تکرار تریابی استفاده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تکنیک کششی ذکر شده در مقاله، چهار مرتبۀ توسط درمانگر برای شرکت کنندگان انجام می شود و بعد از آن دستگاه تکرار به مدت 10 دقیقه در ناحیه محل اتصال تاندون و عضلات گلویتال- تنسور فاسیالاتا تا ناحیه کمی بالاتر از برجستگی گردی استخوان تیبیا توسط پروب تکرار تریابی استفاده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بهاران

نام کامل فرد مسوول

زینب شیخ شعاعی

آدرس خیابان

قم-بلوار جمهوری-کوچه 60- پلاک 16

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716766367

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل

shoae.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب شیخ شعاعی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل
shoae.pt@gmail.com

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

خصوصی

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

زینب شیخ شعاعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل

shoae.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب شیخ شعاعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد 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
افراد که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند

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

آنالیز در جهت اثبات ادعاهای غیر علمی مجاز نیست. برای مثال شرکت‌های سازنده وسیله در جهت پیشبرد اهداف خود حق استفاده از داده‌ها را ندارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک shoaae.pt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج و کسب اجازه از استاد راهنمای طرح مربوطه و بررسی صداقت در استفاده از مستندات طی زمان کمتر از 3 هفته فایل‌ها را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد.
سایر توضیحات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل

shoaae.pt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب شیخ شعاعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل

shoaae.pt@gmail.com