پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر شاک ویو خارج بدنی بر سفتی (tightness) عضله همسترینگ و مقایسه آن با dynamic soft tissue mobilization در بستکتبالیست های 15 تا 18 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر شاک ویو خارج بدنی و dynamic soft tissue mobilization بر سفتی (tightness) عضله همسترینگ در بستکتبالیست ها
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، یکسو کور ، غیرتصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور تصادفی شده، 40 بسکتبالیست واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان امین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به 2 گروه تقسیم می شوند. شرکت کنندگان در گروه اول تحت درمان با حرکات پویای بافت نرم قرار می گیرند و در گروه دوم تحت درمان شاک ویو خارج بدنی قرار خواهند گرفت. سپس زاویه اکستانسیون فعال زانو، تست تعادل Y و زاویه پوپلیتئال ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بسکتبالیست های دارای سفتی عضله همسترینگ یا محدودیت زاویه اکستانسیون فعال زانو (AKEA)، در رده سنی 15 تا 18 سال، دارای حداقل دو سال سابقه بازی کردن بسکتبال و حداقل 3 جلسه در هفته، و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل تست مثبت slump، داشتن سابقه شکستگی هیپ و زانو، داشتن سابقه شکستگی فمور، وجود فیکساتورهای داخلی مثل پیچ و پلاک، آسیب حاد همسترینگ، داشتن سابقه کمر درد در سه ماه اخیر، شکایت از درد و آسیب مفاصل زانو و هیپ، سفتی (stiffness) در مفصل زانو و داشتن اختلال انعقادی/عفونت حاد/بارداری/بدخیمی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه شرکت کنندگان به مدت 4 هفته، هر هفته سه جلسه تحت تحرک های پویای بافت نرم توسط یک فیزیوتراپ مجرب قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: در این گروه شرکت کنندگان به مدت 4 هفته، هر هفته یک جلسه تحت شاک ویو خارج بدنی قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه اکستانسیون فعال زانو؛ عملکرد و بالانس؛ زاویه پوپلیتئال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220410054479N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شایان بهنام منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 0875
آدرس ایمیل
shayan.behnammanesh@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شاک ویو خارج بدنی بر سفتی (tightness) عضله همسترینگ و مقایسه آن با dynamic soft tissue mobilization در بستکتبالیست های 15 تا 18 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شاک ویو خارج بدنی بر سفتی عضله همسترینگ و مقایسه آن با تحرک بافت نرم در بستکتبالیست ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 15 تا 18 سال داشتن حداقل دو سال سابقه بازی کردن بسکتبال و حداقل 3 جلسه در هفته ارجاع با شکایت اصلی سفتی همسترینگ خلف ران یا محدودیت زاویه ی اکستانسیون فعال زانو (AKEA) زیر 170 درجه اکستانسیون زانو رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست slump مثبت سابقه شکستگی هیپ و زانو سابقه شکستگی استخوان فمور وجود فیکساتورهای داخلی مثل پیچ و پلاک آسیب حاد همسترینگ سابقه کمر درد در سه ماه اخیر شکایت از درد و آسیب مفاصل زانو و هیپ سفتی (stiffness) در مفصل زانو اختلال انعقادی/عفونت حاد/بارداری/بدخیمی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به این که بیماران در طول زمان به مطالعه اضافه می شوند و همه کیس ها همزمان در دسترس نیستید، جهت انجام تصادفی سازی، هر بیمار واجد شرایط، با قرعه کشی به یکی از دو گروه تخصیص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به متفاوت بودن مداخله در هر یک از دو گروه، فرد مداخله گر از نوع مداخله در هر گروه آگاه است. اما شرکت کننده، فرد ارزیاب اطلاعات، تحلیل گر آماری از نوع مداخله در هر گروه هیچگونه اطلاعی ندارند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.801

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سفتی عضله همسترینگ
کد ICD-10
M95
توصیف کد ICD-10
Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه اکستانسیون فعال زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و یک ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
زاویه پوپلیتئال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و یک ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد و بالانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و یک ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه بیماران به مدت 4 هفته، هر هفته سه جلسه تحت تحرک های پویای بافت نرم توسط یک فیزیوتراپ مجرب قرار خواهند گرفت. بدین صورت که بیمار به صورت prone می خوابد و مداخله گر در سمت عضله مورد نظر قرار می گیرد و به ترتیب اقدامات زیر را انجام می شود. ضربات طولی به کل عضلات همسترینگ وارد می شود تا نقطه خاص تایتنس عضله مشخص شود. زمانی که نقطه مورد نظر تعیین شد باقی مانده درمان به همین نقطه محدود می شود. سپس بیمار به حالت supine تغییر وضعیت می دهد و هیپ و زانو را 90 درجه فلکس می کند. ضربات طولی عمیق از دیستال تا پروگزیمال در جهت نقطه تایتنس وارد می شود در حالی که پا به شیوه پسیو اکستنت شده است. سپس تکنیک پیشرونده و دینامیک اجرا می شود. در این تکنیک بیمار به صورت اکتیو پا را اکستند می کند؛ تا مهار عمقی عضله فعال شود. در مرحله پایانی می بایست عضله همسترینگ را به صورت eccentric برخلاف مقاومت ایجاد شده، توسط دست درمانگر منقبض کند. در حالی که ماهیچه تا انتهای حد range of motion کشیده شده است. در طی این حرکت، 5 ضربه عمیق از دیستال به پروگزیمال روی نقطه کوتاه شده (tight) وارد می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران به مدت 4 هفته، هر هفته یک جلسه تحت شاک ویو خارج بدنی(ESWT) بر روی عضلات همسترینگ در وضعیت prone قرار می گیرند. دستگاه ESWT مدل DUOLITH SD1 ساخت شرکت STORZ MEDICAL AG می باشد. در مجموع 2000 ایمپالس توسط سر رادیال به عضلات همسترینگ وارد خواهد شد، که 1000 ایمپالس برای سر بلند بایسپس فموریس، 500 ایمپالس برای عضله سمی تندینوس و 500 ایمپالس برای عضله سمی ممبرانوس خواهد بود. همه ایمپالس ها وسط عضلات مذکور وارد خواهد شد. فرکانس تکرار موج شوکی 15 هرتز خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
haghighatshila@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان امین، گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141

تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان امین، گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شایان بهنام منش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان امین، گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
shayan.behnammanesh@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد