

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اثر چهار هفته تمرینات عصبی-عضلانی و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر تعادل و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی رزمی کاران دارای ولگوس پویای زانو در لحظه فرود

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر چهار هفته تمرینات عصبی-عضلانی و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر تعادل و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی رزمی کاران دارای ولگوس پویای زانو در لحظه فرود

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی یک سویه کور با گروه های موازی و طرح پیش آزمون-پس آزمون می باشد، شرکت کنندگان 34 زن سالم 15 تا 35 سال دارای ولگوس پویای زانو در هنگام فرود می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل فرم های رضایت نامه کتبی توضیحاتی راجع به مراحل تست گیری داده خواهد شد. در مرحله اول، بعد از 10 دقیقه گرم کردن، ابتدا تست فعالیت الکتریکی اندام تحتانی. در مرحله دوم، تست تعادل با دستگاه اسکتر فشار کف پا. سپس بعد از انجام تست های پیش آزمون، آزمودنی ها با برداشتن پاکت مربوط به تخصیص تصادفی آزمودنی ها که از قبل توسط استاد راهنما انجام و در اختیار محقق قرار می گیرد. در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق: ورزشکاران زن، سالم بودن در زمان مطالعه، حداقل سه سال سابقه حضور مستمر و منظم در تمرینات رزمی (تکواندو، کاراته، ووشو و...) و تاریخچه ای از آسیب های زانو یا مچ پا در یک سال اخیر گزارش نشده باشد. ورزشکاران با بیش از 12 درجه ولگوس زانو به عنوان افراد مبتلا به ولگوس پویای زانو در نظر گرفته می شوند. معیارهای خروج از تحقیق: ورزشکاران دارای آسیب حاد در شش ماه گذشته به طوری که آن ها را از انجام فعالیت بدنی منع نموده باشد.

گروه های مداخله

تمرینات تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای، تمرینات عصبی عضلانی. تمرینات عصبی و عضلانی در هر دو گروه اصلی و کنترل وجود دارد. گروه اصلی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای دارد ولی گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

ولگوس داینامیک زانو، فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی در مهارت های فرود و جهش جانبی، تست تعادل ارزیابی با اسکتر فشار کف پای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220614055164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سادات مشعشعی حاجی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2216 3429 83 98+

آدرس ایمیل

m.moshashaei@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

اثر چهار هفته تمرینات عصبی-عضلانی و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر تعادل و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی رزمی کاران دارای ولگوس پویای زانو در لحظه فرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چهار هفته تمرینات عصبی-عضلانی و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر تعادل و فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی رزمی کاران دارای ولگوس پویای زانو در لحظه فرود

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران زن سالم بودن در زمان مطالعه حداقل سه سال سابقه حضور مستمر و منظم در تمرینات رزمی (تکواندو، کاراته، ووشو و...) هر هفته حداقل سه جلسه تمرین و هر جلسه حداقل یک ساعت تمرین تخصصی تاریخچه ای از آسیب های زانو یا مچ پا در یک سال اخیر گزارش نشده باشد. ورزشکاران با بیش از 12 درجه والگوس زانو به عنوان افراد مبتلا به والگوس پویای زانو در نظر گرفته می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران دارای آسیب حاد در شش ماه گذشته به طوری که آن ها را از انجام فعالیت بدنی منع نموده باشد. سابقه شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی. داشتن مداخلات تقویتی علاوه بر فعالیت ورزشی رزمی کاران

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی یک سوپه کور با گروه‌های موازی و طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون می باشد، که با استفاده از یک فهرست تصادفی از random.org، به بررسی امکان سنجی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و تمرینات عصبی-عضلانی در افراد مبتلا به ولگوس پویای زانو می پردازد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی یک سوپه کور که در آن شرکت کنندگان گروه کور محسوب می شوند. که با استفاده از یک فهرست تصادفی از random.org، انتخاب شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 2022-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولگوس پویای زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولگوس پویای زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیش‌آزمون و پس‌آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای این کار از شرکت کننده های دارای معیارهای ورود به مطالعه تست پرش - فرود به عمل آمده و در حین انجام این کار از یک دوربین فیلمبرداری Canon- در نمای قدامی و در فاصله دومتری از آزمودنی استفاده خواهد شد زمان تقریبی این تست 10 تا 15 دقیقه می باشد. فیلم تهیه شده به نرم افزار kinoveia داده می شود و زاویه والگوس زانو در لحظه فرود استخراج خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 10 دقیقه گرم کردن، تست فعالیت الکتریکی اندام تحتانی زمان تقریبی این تست 60 دقیقه می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از گرم کردن، تست فعالیت الکتریکی اندام تحتانی با دستگاه EMG که بعد از آماده سازی پوست (شیو کردن پوست، استفاده از الکترول 70 درصد و کاغذ سنباده) در محل نصب الکترودها برای عضلات گلوئوس مدیوس، وستوس مدیالیس و وستوس لترالیس، سمی ممبرانوس و دوسر رانی، میزان فعالیت الکتریکی عضلات مذکور و زاویه والگوس زانو در دو مهارت فرود از روی جعبه 30 سانتی متری و جهش جانبی

اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اسکتر فشار کف پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

تست تعادل با دستگاه اسکتر فشار کف پا زمان تقریبی این تست 10

تا 15 دقیقه می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل با دستگاه اسکتر فشار کف پا که در ابتدا با استفاده از ترازوی دیجیتال (سکا، ساخت کشور آلمان) وزن و قد آزمودنی به طور ایستاده گرفته می شود. آزمودنی ها با راهنمایی محقق با پای برهنه به صورت دو پا و تک پا با چشمان باز و بسته بر روی منطقه مشخص شده بر روی صفحه دستگاه فشار کف پای قرار می گیرند و دستها به صورت آویزان در کنار بدن قرار خواهد گرفت.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": مداخلاتی که در این گروه انجام می شود شامل: تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای TDCS که پس از حضور در آزمایشگاه از آزمودنی خواسته خواهد شد که بر روی صندلی راحتی که از قبل در محل مورد نظر قرار داده شده است بنشیند. سپس، جهت نصب الکترودها با استفاده از کلاه مخصوص EEG علامت گذاری شده و به دنبال آن الکترودها در نواحی علامت گذاری شده نصب خواهند شد. برای تحریک ناحیه M1 راست، الکتروآند در ناحیه FC2 و الکتروکاتد بر روی شان [سمت چپ قرار داده خواهد شد. پس از نصب الکترودها، آزمودنی ها در شرایط نشسته و بدون هیچ گونه ارتباط کلامی به مدت ۲۰ دقیقه تحریک الکتریکی آنودال را با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند نمود. بعد از آن تمرینات عصبی-عضلانی از جمله تمرین مقاومتی، پلايومتریک، ثبات پویا، قدرت مرکزی بدن استفاده می شود. آزمودنی ها ملزم به تکمیل جلسات آموزشی ۱ ساعته، سه بار در هفته به مدت ۴ هفته می باشد. این برنامه شامل گرم کردن پویا ۱۰ دقیقه ای که حرکت چند صفحه ای، تحرک، هماهنگی، تعادل، پلايومتریک و دويدن با هدف افزایش دمای بدن. پس از گرم کردن پویا، آزمودنی ها تمرینات اولیه را با تمرکز بر قدرت عضلانی، قدرت پایین تنه، قدرت بالاتنه و قدرت مرکزی انجام می دهند. با عادت کردن آزمودنی ها به تمرینات، حجم به تدریج افزایش می یابد. تمرینات شامل استفاده از توده بدن، هالتر، دمبل، نوارهای مقاومتی و صفحات وزن دار است. آزمودنی ها تمرینات را بین ۳ تا ۴ ست ۱۰ تا ۱۵ تایی انجام خواهند داد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": مداخلات این گروه شامل: تمرینات تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای TDCS در این گروه نیز نحو [ثبت الکترودها شبیه حالت تحریک الکتریکی آنودال خواهد بود (گروه مداخله)، با این تفاوت که از تحریک شم استفاده خواهد شد. در این تحریک جریان الکتریکی به مدت ۳۰ ثانیه و به منظور ایجاد حالت مشابه با تحریک آند به شکل تدریجی افزایش خواهد یافت و سپس به حالت اولیه بازگشته و عملاً تحریکی در نواحی هدف نخواهد گرفت. بعد از آن تمرینات عصبی-عضلانی از جمله تمرین مقاومتی، پلايومتریک، ثبات پویا، قدرت مرکزی بدن استفاده می شود. آزمودنی ها ملزم به تکمیل جلسات آموزشی ۱ ساعته، سه بار در هفته به مدت ۴ هفته می باشد. این برنامه شامل گرم کردن پویا ۱۰ دقیقه ای که حرکت چند صفحه ای، تحرک، هماهنگی، تعادل، پلايومتریک و دويدن با هدف افزایش دمای بدن. پس از گرم کردن پویا، آزمودنی ها تمرینات اولیه را با تمرکز بر

قدرت عضلانی، قدرت پایین تنه، قدرت بالاتنه و قدرت مرکزی انجام می دهند. با عادت کردن آزمودنی ها به تمرینات، حجم به تدریج افزایش می یابد. تمرینات شامل استفاده از توده بدن، هالتر، دمبل، نوارهای مقاومتی و صفحات وزن دار است. آزمودنی ها تمرینات را بین ۳ تا ۴ ست ۱۰ تا ۱۵ تایی انجام خواهند داد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آکادمی حجی زواره

نام کامل فرد مسؤول

مژده سادات مشعشی حاجی آبادی

آدرس خیابان

فرهنگیان فاز 2 خیابان عصرانقلاب پشت استخر پاسارگاد اکادمی

حجی زواره

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715778314

تلفن

2580 3423 83 98+

ایمیل

m.moshashaei@stu.razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

فرزانه گندمی

آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژده سادات مشعشعی حاجی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
m.moshashaei@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل

gandomif@razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژده سادات مشعشعی حاجی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آسیب شناس و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
m.moshashaei@stu.razi.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست