

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ویراسیون کل بدن قبل و بعد از تمرین برونگرا بر روی نشانگرهای عملکردی درد عضلانی تاخیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زمان تحریک ارتعاش کل بدن بر روی نشانگرهای عملکردی درد عضلانی تاخیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 ورزشکار والیبال نشسته مرد و زن برای تصادفی سازی بر اساس روش کدبندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها از طریق پرسشنامه محقق ساخته انتخاب شده به مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دعوت و به طور تصادفی در یکی از سه گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. کلیه آزمودنی در گروه های مداخله اول و دوم به مدت 1 دقیقه بر روی دستگاه ویراسیون قرار گرفته و کلیه اندازه گیری ها قبل، فوراً بعد، 24، 48 و 72 ساعت و یک هفته و دو هفته پس از اجرای پروتکل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

با 48 ورزشکار والیبال نشسته مرد و زن معیار های ورود و خروج شامل عدم مصرف مواد مداخله گر تغذیه ای (مصرف غذای پرچرب در طی اجرای پروتکل)، دارویی (عدم مصرف داروی مسکن و تزریق عضلانی) قبل از مطالعه -.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 16 نفر (ورزشکاران والیبال نشسته دریافت کننده ویراسیون کل بدن قبل از تمرین)، گروه مداخله دوم 16 نفر (ورزشکاران والیبال نشسته دریافت کننده ویراسیون کل بدن بعد از تمرین)، گروه کنترل 16 نفر

متغیرهای پیامد اصلی

کوفتگی عضلانی تاخیری از طریق نمودار درک دیداری که شامل 10 نمره است اندازه گیری می شود که صفر نشان دهنده عدم وجود درد و 10 نشان دهنده دردی است که مانع حرکت می شود. قدرت ایزومتریک عضله بایسپس توسط دینامومتر با انجام دوبار حداکثر فشار به دینامومتر در حالتی که دست بصورت آویزان در کنار ران قرار دارد. محیط دور بازوی غیر برتر توسط متر نواری در نقطه میانی خط آکرومیون - رادیالی دامنه حرکتی خم شدن آرنج توسط گونیامتر و اندازه گیری زاویه خم شدن آرنج

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220713055455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 03-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 03-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين ابرواني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4152 4261 51 98+

آدرس ایمیل

n.irvani737@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویراسیون کل بدن قبل و بعد از تمرین برونگرا بر روی نشانگرهای عملکردی درد عضلانی تاخیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر وپیراسیون کل بدن قبل و بعد از تمرین برونگرا بر روی
نشانگرهای عملکردی درد عضلانی تاخیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار والیبال نشسته مرد و زن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مداخله گر تغذیه ای (مصرف غذای پرچرب در طی اجرای

پروتکل) مصرف مواد مداخله گر دارویی (مصرف داروی مسکن و

تزریق عضلانی) قبل از مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از روش نمونه گیری در دسترس و گروه بندی به روش

تصادفی و بر اساس روش کدبندی استفاده خواهد شد. نمونه ها با

استفاده از جدول اعداد تصادفی با عدد های دو رقمی کد بندی و

بصورت تصادفی از یک نقطه جدول شروع به انتخاب تا تعداد نمونه ها

که 48 مورد می باشد بدست آید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق 48 ورزشکار والیبال نشسته مرد و زن مورد مطالعه می

باشند. نمونه گیری اولیه به صورت داوطلبانه خواهد بود، اما در مرحله

بعد آزمودنی ها از بین واجدین شرایط و ثبت نام شدگان، به صورت

تصادفی (سیستماتیک) برگزیده می شوند.

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 سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2022-07-06, 1401/04/15

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد عضلانی تاخیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کلیه اندازه گیری ها قبل، فوراً بعد، 24، 48 و 72 ساعت و یک هفته و

دو هفته پس از اجرای پروتکل انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری قدرت ایزومتریک (ایستا)، آزمون شونده دینامومتر را

در یکی از دستها گرفته به طوری که دست در راستای بازو و به صورت

آویزان کنار ران قرار بگیرد. بدون تکان دادن دست، حداکثر قدرت خود

را با فشار به دینامومتر به نمایش می گذارد. 2 بار این حرکت باید

تکرار شود.

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی آرنج غیر برتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کلیه اندازه گیری ها قبل، فوراً بعد، 24، 48 و 72 ساعت و یک هفته و

دو هفته پس از اجرای پروتکل انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از گونیامتر برای اندازه گیری دامنه حرکتی استفاده خواهد شد. برای

اندازه گیری دامنه حرکتی، بازوی ثابت گونیامتر موازی با خط آکرومیون

- رادیالی قرار گرفته و بازوی متحرک گونیا روی خط رادیالی - زند

زیرین در حالت آناتومیکی قرار خواهد گرفت

3

شرح متغیر پیامد

محیط بازوی غیر برتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کلیه اندازه گیری ها قبل، فوراً بعد، 24، 48 و 72 ساعت و یک هفته و

دو هفته پس از اجرای پروتکل انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری محیط دور بازو از متر نواری استفاده می شود. برای

اندازه گیری محیط بازو، ابتدا، نقطه میانی خط آکرومیون - رادیالی

مشخص شده، سپس فرد دستش را در حالت آویزان در کنار بدن قرار

داده و دور بازو در نقطه ذکر شده، به طور عمود بر طول بازو اندازه

گیری خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

کوفتگی عضلانی (نمره نمودار درک دیداری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

کلیه اندازه گیری ها قبل، فوراً بعد، 24، 48 و 72 ساعت و یک هفته و دو هفته پس از اجرای پروتکل انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور اندازه گیری کوفتگی عضلانی از نمودار درک دیداری استفاده خواهد شد. این نمودار شامل 10 نمره می باشد، صفر آن نشان دهنده عدم وجود درد، و درجه 5 نشان دهنده دردی می باشد که با حرکت ایجاد می شود و محدودیت کمی ایجاد می کند. درجه 10 هم نشان دهنده دردی است که ممکن است مانع هر گونه حرکتی گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ورزشکاران والیبال نشسته (16 نفر) پس از انجام تمرینات گرم کردن و کششی به مدت 5 دقیقه تعداد 50 انقباض برونگرا را با شدت 85 درصد 1RM انجام خواهند داد و سپس تحت ویرایش درمانی به مدت یک دقیقه با فرکانس 40 هرتز - با آمپلی تود قله تا قله 2 میلی متر، قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ورزشکاران والیبال نشسته (16 نفر) قبل از انجام تمرینات گرم کردن و کششی به مدت 5 دقیقه تعداد 50 انقباض برونگرا را با شدت 85 درصد 1RM انجام خواهند داد و سپس تحت ویرایش درمانی به مدت یک دقیقه با فرکانس 40 هرتز - با آمپلی تود قله تا قله 2 میلی متر، قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (16 نفر) - ورزشکاران والیبال نشسته (16 نفر) انجام تمرینات گرم کردن و کششی به مدت 5 دقیقه تعداد 50 انقباض برونگرا را با شدت 85 درصد 1RM را انجام خواهند داد و تحت ویرایش درمانی قبل و پس از تمرین قرار نمی گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، خیابان قدعصبی عضلانی دانشکده توانبخشی س، روبروی ساختمان هلال احمر - مرکز تحقیقات دانشگاه علوم

پزشکی سمنان (کلینیک توانبخشی طباطبایی)

شهر

سمنان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

35147-99442

تلفن

2328 3332 23 98+

ایمیل

n.irvani737@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میرمحمد خانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

2328 3332 23 98+

ایمیل

n.irvani737@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

نسرین ایروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ایروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، انتهای دانشگاه 17، بن بست 16، پلاک 19

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93197-43875

تلفن

0946 4261 51 98+

ایمیل

n.irvani737@gmail.com

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

لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، انتهای دانشگاه 17، بن بست 16، پلاک 19

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93197-43875

تلفن

0946 4261 51 98+

ایمیل

n.irvani737@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ایروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، انتهای دانشگاه 17، بن بست 16، پلاک 19

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93197-43875

تلفن

0946 4261 51 98+

ایمیل

n.irvani737@gmail.com