

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دو تکنیک تکارترایی خازنی و تکارترایی مقاومتی - خازنی بر روی انعطاف پذیری عضله ی همسترینگ در افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر دو تکنیک تکار خازنی و تکار ترکیبی در افراد با کوتاهی همسترینگ.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 33 فرد با کوتاهی همسترینگ. برای تصادف سازی از نرم افزار sampling استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای کوتاهی همسترینگ پس از انتخاب و مراجعه به کلینیک دانشکده توانبخشی به شکل غیرتصادفی در دسترس انتخاب میشوند سپس به صورت تصادفی در سه گروه دسته بندی خواهند شد. فردی خارج از تیم ترتیب ورود افراد در گروه هارا داخل جعبه قرار میدهد و فقط آن فرد از ترتیب ورود افراد در مطالعه آگاهی دارد. پس از انتخاب شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و خروج ابتدا هدف کلی تحقیق برای ایشان شرح داده خواهد شد و در صورت تمایل به ادامه ی کار، فرم رضایت نامه ی کتبی آگاهانه را امضا خواهند نمود. هر سه گروه فرم پرسشنامه ی عمومی را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه برای هر سه گروه شامل وجود کوتاهی عضله همسترینگ (دامنه حرکتی کمتر از 160 درجه در تست PKE و دامنه ی کمتر از 70 درجه در تست SLR به عنوان کوتاهی همسترینگ شناخته میشود). معیار های خروج از مطالعه برای هر سه گروه شامل وجود هرگونه علائم در مهره های کمر و اندام تحتانی (درد، بی حسی، پاراستزی یا هرگونه علائم دیگر) در یک سال گذشته. سابقه ی آسیب گردنی وپیشانی. سابقه ی شکستگی یا جراحی اندام تحتانی. سابقه ی فتق دیسک. سابقه ی هرگونه آسیب عضلانی تاندونی یا عصبی- حرکتی در همسترینگ در یک سال گذشته. کاهش حس درد یا گرما در ناحیه ی اعمال تکار. سابقه ی هرگونه فعالیت ورزشی شامل تمرینات کششی اندام تحتانی 6ماه گذشته میباشد.

گروه های مداخله

افراد به سه گروه، تکار تریایی خازنی، تکار تریایی ترکیبی، تکار خاموش تقسیم بندی میشوند. ابتدا از طریق تست های PKE، SLR از طریق ابزار های گونیامتر میزان انعطاف پذیری همسترینگ اندازه گیری می شود. سپس بعد از انجام مداخلات دوباره از طریق این تست ها و به وسیله ابزار های فوق الذکر میزان انعطاف پذیری اندازه گیری شده و اعداد باهم مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

احتمال سوختگی در اثر گرمای تکار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Tranferencia Electrica CAPacitiva Resistiva)(TECAR)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050727N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2023, 13/04/1402

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2023, 13/04/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-04, 13/04/1402

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس سلطانی صومعه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 5359

آدرس ایمیل

ab.soltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 01/07/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 01/08/1402

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو تکنیک تکرارپذیری خازنی و تکرارپذیری مقاومتی - خازنی بر روی انعطاف پذیری عضله ی همسترینگ در افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکرار بر انعطاف پذیری عضلات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه ی حرکتی کمتر از 70 درجه در تست SLR (بالا بردن پا با زانوی صاف) دامنه ی حرکتی کمتر از 160 در تست PKE (باز کردن زانو در حالت زانو و لگن 90 درجه خمشدگی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه علائم در مهره های کمر و اندام تحتانی (درد، بی حسی، پاراستزی یا هرگونه علائم دیگر) در یک سال گذشته سابقه ی آسیب گردنی و پیلان سابقه ی شکستگی یا جراحی اندام تحتانی سابقه ی فتق دیسک سابقه ی هرگونه آسیب عضلانی تاندونی یا عصبی- حرکتی در همسترینگ در یک سال گذشته کاهش حس درد یا گرما در ناحیه ی اعمال تکرار سابقه ی هرگونه فعالیت ورزشی شامل تمرینات کششی اندام تحتانی 6ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، نرم افزار Random software allocation برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله دریافتی بر روی تکه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: درمانگر به افراد شرکت کننده در مطالعه، احساس ناشی از اعمال مدالیته را شرح خواهد داد و آنها را در گروهی که قرار گرفته اند آگاه خواهد ساخت. آنالیز کننده داده ها: اطلاعات جمع آوری شده بدون ذکر گروه بندی ها و اطلاعات بیماران در اختیار آنالیزور قرار میگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، گلگشت، روبروی بیمارستان امام رضا، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2023-03-06, 1401/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی همسترینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زاویه SLR (بلند کردن پا از زمین با زانوی صاف) کمتر از 70 درجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و جلسه اول بعد از شروع مداخله جلسه ی سوم و جلسه ی پنجم و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

زاویه ی PKE (باز کردن زانو از حالت 90 درجه فلکشن هیپ و 90 درجه فلکشن زانو) کمتر از 160 درجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و جلسه اول بعد از شروع مداخله جلسه ی سوم و جلسه ی پنجم و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تکار خازنی (11 نفر) تکار WINBACK 1SE ساخت کشور کره به مدت 20 دقیقه به روش خازنی به صورت مداوم مورد استفاده قرار گرفت. به اینصورت که بیمار دمر می خوابد، اپلیکاتور بزرگ زیر عضله ی کوادر تثبیت شده و اپلیکاتور فعال روی همسترینگ اعمال شد. الکتروود اکتیو به صورت دایره ای روی پوست قسمت پشت ران حرکت داده میشود، از گرم رسانایی که توسط کارخانه فراهم شده برای پرکردن فضای بین پوست و الکتروود استفاده میشود. شدت تکارترایی براساس توصیه ی کارخانه که موثرترین روش توصیه شده است و بدون حس ناراحتی و درد میباشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم تکار مقاومتی_خازنی به مدت ده دقیقه از اپلیکاتور خازنی تکار و سپس بلافاصله ده دقیقه از خاصیت مقاومتی (Resistive) استفاده شد. به اینصورت که بیمار دمر می خوابد، اپلیکاتور بزرگ زیر عضله ی کوادر تثبیت شده و اپلیکاتور فعال روی همسترینگ اعمال شد. الکتروود اکتیو به صورت دایره ای روی پوست قسمت پشت ران حرکت داده میشود، از گرم رسانایی که توسط کارخانه فراهم شده برای پرکردن فضای بین پوست و الکتروود استفاده میشود. شدت تکارترایی براساس توصیه ی کارخانه که موثرترین روش توصیه شده است و بدون حس ناراحتی و درد میباشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تکار خاموش (11 نفر)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

همه ی کلینیک های دانشکده ی توانبخشی علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا موسوی

آدرس خیابان

تبریز آبرسان خیابان هفت تیر بلانکوه غربی کوچه ی انقلاب پلاک 2

طبقه ی اول 5154

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154664557

تلفن

0271 3782 41 98+

ایمیل

z.mousavi.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5359 3337 41 98+

فکس

5359 3337 41 98+

عباس سلطانی صومعه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5359 3337 41 98+
فکس
5359 3337 41 98+
ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباس سلطانی صومعه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5359 3337 41 98+
فکس
5359 3337 41 98+
ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول