پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 علایم در مهره های کمر و اندام تحتانی (درد، بی حسی، پاراستزی یا هرگونه علایم دیگر) در یک سال گذشته. سابقه ی آسیب گردنی وپیلاش . 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.
گروه‌های مداخله
افراد به سه گروه، تکار تراپی خازنی، تکار تراپی 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 Electica CApacitiva Resistiva(TECAR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210316050727N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

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, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو تکنیک تکارتراپی خازنی و تکارتراپی مقاومتی – خازنی بر روی انعطاف پذیری عضله ی همسترینگ در افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکار 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 در جه 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 علایم در مهره های کمر و اندام تحتانی (درد، بی حسی، پاراستزی یا هرگونه علایم دیگر) در یک سال گذشته سابقه ی آسیب گردنی وپلاش 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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.015

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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. الکترود اکتیو به صورت دایره ای روی پوست قسمت پشت ران حرکت داده میشود، از کرم رسانایی که توسط کارخانه فراهم شده برای پرکردن فضای بین پوست و الکترود استفاده میشود. شدت تکارتراپی 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(RES) استفاده شد. به اینصورت که بیمار دمر می خوابد، اپلیکاتور بزرگ زیر عضله ی کوادر تثبیت شده و اپلیکاتور فعال روی همسترینگ اعمال شد. الکترود اکتیو به صورت دایره ای روی پوست قسمت پشت ران حرکت داده میشود، از کرم رسانایی که توسط کارخانه فراهم شده برای پرکردن فضای بین پوست و الکترود استفاده میشود. شدت تکارتراپی 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 اول5154
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154664557
تلفن
+98 41 3782 0271
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
+98 41 3335 7310
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
+98 41 3337 5359
فکس
+98 41 3337 5359

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
+98 41 3337 5359
فکس
+98 41 3337 5359
ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3337 5359
فکس
+98 41 3337 5359
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