

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاثیر فوری ارتعاش موضعی پس از خستگی عضله چهارسر ران بر تعادل و عملکرد مردان فوتبالیست نیمه حرفه ای جوان و سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فوری ارتعاش موضعی پس از خستگی عضله چهارسر ران بر تعادل و عملکرد مردان فوتبالیست نیمه حرفه ای جوان و سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 26 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از انتخاب برگه های به هم ریخته شده استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کاربردی و به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور می باشد که شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاه نیستند. محل انجام پژوهش آزمایشگاه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد ورزشکار نیمه حرفه ای فوتبالیست مردان 18 تا 35 سال عدم وجود اختلالات نورولوژیک، وستیبولار، ارتوپدیک و قلبی عروقی تنفسی شرایط عدم ورود: عدم رضایت فرد شرکت کننده از شرکت در کارآزمایی قبل یا حین تحقیق عدم توانایی فرد شرکت کننده در به اتمام رساندن مراحل تحقیق آگاهی فرد از چگونگی انجام کارآزمایی برای خود قبل تحقیق خستگی فرد شرکت کننده قبل از شروع کارآزمایی به هر دلیلی اعم از فعالیت ورزشی شدید اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: ارتعاش موضعی عضله چهارسر رانی پای غالب به مدت دو دقیقه با فرکانس 50 هرتز گروه کنترل: استراحت به مدت دو دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

1- حداکثر گشتاور ایزومتریک عضله چهارسر ران 2- تعادل پویا 3- عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230325057773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 12-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 12-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 2023-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4442 6684 21 98+

آدرس ایمیل

amjidsph007@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فوری ارتعاش موضعی پس از خستگی عضله چهارسر ران بر تعادل و عملکرد مردان فوتبالیست نیمه حرفه ای جوان و سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فوری ارتعاش موضعی بر بهبود خستگی عضله چهارسر ران در فوتبالیست ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ورزشکار نیمه حرفه ای فوتبالیست مردان 18 تا 35 سال عدم وجود اختلالات نورولوژیک، وستیبولار، ارتوپدیک و قلبی عروقی تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت فرد شرکت کننده از شرکت در کارآزمایی قبل یا حین تحقیق
عدم توانایی فرد شرکت کننده در به اتمام رساندن مراحل تحقیق
آگاهی فرد از چگونگی انجام کارآزمایی برای خود قبل تحقیق
خستگی فرد شرکت کننده قبل از شروع کارآزمایی به هر دلیلی اعم از فعالیت ورزشی شدید اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پرسشنامه‌های عمومی به تعداد حجم نمونه از قبل تهیه شده و پشت برگه نیمی از آنها مداخله و نیمی دیگر کنترل درج می‌شود. افراد باید به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل هر کدام 13 نفر تقسیم شوند. بدین منظور برگه‌ها به صورت به هم ریخته شده قرار می‌گیرند و هر فرد شرکت کننده در بدو ورود یکی از برگه‌ها را انتخاب می‌کند و بر اساس عنوان پشت برگه در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. بدین ترتیب برگه‌ای که فرد انتخاب کرده از بین برگه‌های پرسشنامه جدا می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامد تست پرش تک پا به جلو و تست تعادلی Y توسط فرد ارزیابی کننده و تعیین میزان گشتاور عضله چهار سر توسط دستگاه ایزوکینتیک انجام خواهد شد و فرد مجری مداخله حضور ندارد. همچنین فرد ارزیابی کننده اطلاع ندارد که فرد شرکت کننده در کدام یک از گروه‌های کنترل یا مداخله حضور دارد و در حین مداخله (استراحت یا ارتعاش موضعی) فرد ارزیابی کننده حضور نخواهد داشت.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1402/02/06, 2023-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل و عملکرد پس از خستگی ماهیچه

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور ایزومتریک عضله چهارسر ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل خستگی، بلافاصله پس از خستگی، بلافاصله پس از مداخله /

استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر دستگاه ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل خستگی، بلافاصله پس از خستگی، بلافاصله پس از مداخله /

استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی Y در جهات قدامی، خلفی- داخلی، خلفی- خارجی(متر

نواری)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل خستگی، بلافاصله پس از خستگی، بلافاصله پس از مداخله /

استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پرش با یک پا رو به جلو (متر نواری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتعاش موضعی عضله چهارسررانی پای غالب: ایجاد

ارتعاش مکانیکی در عضله به صورت موضعی از طریق یک دستگاه مکانیکی برقی به اسم وایراتور 717A ساخت ژاپن. ارتعاش موضعی به مدت دو دقیقه با دستگاه وایراتور دستی بدون فشار بر بالک عضله چهارسر ران با فرکانس 50 هرتز بر گروه مداخله اعمال می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استراحت به مدت دو دقیقه

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مصطفی جعفری

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
6511111489

تلفن
3939 7753 21 98+

ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تلفن
3685 8163 21 98+

ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مصطفی جعفری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه - دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1344763351

تلفن
4442 6684 21 98+

فکس
ایمیل
amjidsph007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مصطفی جعفری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه - دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان : به جز اطلاعات شخصی تمام داده‌ها قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی همزمان با چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و افراد شاغل در مهندسی پزشکی اجازه دارند به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در پژوهش‌های جدید و ساخت دستگاه ویراتور داده‌ها قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مصطفی جعفری amjidsph007@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به ایمیل ارسال می‌شود و در اسرع وقت داده‌ها در

اختیارشان قرار می‌گیرند

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه - دانشکده

توانبخشی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1344763351

تلفن

4442 6684 21 98+

فکس

ایمیل