پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ، قبل و پس از ایجاد آزردگي تاخیری عضلاني در عضله همسترینگ ورزشکاران سالم آماتور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر استفاده از کینزیوتیپ قبل و پس از ایجاد آزردگی تاخیری عضلانی عضله همسترینگ در ورزشکاران سالم آماتور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله،هر گروه 20 نمونه و در مجموع 40 نمونه.افراد بصورت تصادفی با برداشتن کارت از داخل کیسه که داخل آن نامشخص است در یکی از گروه های کینزیوتیپ قبل از تمرین نوردیک و کینزیوتیپ بعد از تمرین نوردیک قرار می گیرند.افراد نسبت به مداخله کور نشده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد ورزشکار آماتور مراجعه کننده به مجموعه ورزشی امام رضا (ع) شهر تهران در این مطالعه شرکت خواهند کرد. پس از احراز معیار های ورود، افراد به صورت تصادفی با استفاده از کارت های داخل کیسه غیر شفاف در یکی از دو گروه مداخله، کینزیوتیپ قبل از تمرین نوردیک و کینزیوتیپ بعد از تمرین نوردیک قرار می گیرند.ابتدا ارزیابی انجام شده، سپس ترتیب مداخله کینزیوتیپ با توجه به گروه بندی انجام می شود و 24، 48 و 72 ساعت بعد مجددا ارزیابی ها تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : مردان با سن 32-18 سال، انجام فعالیت ورزشی منظم میزان 3 نوبت در هفته، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود :مشکلات عضلانی در اندام‌های تحتانی ، درگیری مفصلی در اندام‌های تحتانی ،زخم پوستی در ناحیه همسترینگ، درد عصبی راجعه،کمر درد، بیماری های عروقی ،وجود بدخیمی ، اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی،حساسیت پوستی به کینزیوتیپ، بیماری های التهابی پوست.

گروه‌های مداخله

در یک گروه، کینزیوتیپ قبل از تمرین نوردیک چسبانده می شود. در گروه دیگر بعد از انجام تمرین نوردیک، چسبانده می شود. کینزیوتیپ به روش تسهیلی از مبدا عضله همسترینگ به انتهای عضله و به شکل Y و با کشش 30 درصد چسبانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ،دامنه حرکتی،آستانه درد فشاری ،عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230403057805N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3654 1967

آدرس ایمیل

jafari-y@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-07, ۱۴۰۲/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ، قبل و پس از ایجاد آزردگي تاخیری عضلاني در عضله همسترینگ ورزشکاران سالم آماتور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپ بر آزردگی عضلانی عضل همسترینگ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان با سن 32-18 سال انجام فعالیت ورزشی منظم میزان 3 نوبت در هفته و هر نوبت به مدت 2 ساعت داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل تمرین نوردیک کوتاهی عضله همسترینگ مشکلات عضلانی در اندامهای تحتانی (کشیدگی، گرفتگی عضلانی،درد و...)در 6 ماه گذشته درگیری مفصلی در اندامهای تحتانی (التهاب،درد،جراحی ها و ...) در 6 ماه گذشته زخم پوستی در ناحیه همسترینگ کمر درد در 6 ماه گذشته بیماری های عروقی وجود بدخیمی ها اختلالات عصبی مرکزی و محیطی بیماری های التهابی پوست مانند پسوریازیس، اگزما، نورودرماتیت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **32 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بصورت تصادفی سازی ساده ، افراد با برداشتن کارت از داخل کیسه پلاستیکی که داخل آن قابل دیدن نیست و تعداد 40 عدد کارت که در 20 مورد آن نوشته شده "قبل از تمرین" و 20 مورد دیگر نوشته شده "بعد از تمرین" در یکی از گروه ها قرار می گیرند.کارت ها توسط ارزیاب خوانده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،ساختمان مرکزی دانشگاه،طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آزردگی تاخیری عضلانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی باز شدن فعال زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرش سه گانه تک پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کینزیوتیپ قبل از انجام تمرین نوردیک.کینزیوتیپ به روش تکنیک تسهیلی از مبدا عضله همسترینگ به انتهای آن یعنی سر

فیبولا و کندیل داخلی تیبیا به صورت Y شکل با کشش حدودی 30 درصد چسبانده می‌شود. قبل از اعمال کینزیوتیپ، ابتدا محل چسباندن کینزیوتیپ شیو شده و با الکل تمریز می شود. برای اندازه گیری طول تیپ مورد نیاز با کشش 30 درصد، ابتدا طول عضله را اندازه گرفته و با قرار دادن در فرمول (S K=L/S= میزان کشش،L= طول عضله و k= طول کینزیوتیپ) طول کینزیوتیپ مورد نیاز را بدست می آوردیم. سپس فرد به حالت ایستاده قرار گرفته و در ابتدا یک سوم ابتدایی تیپ بدون کشش به قسمت توبروزیته ایسکیال متصل می‌شود و پس از تثبیت شدن تیپ آن را از وسط به دو شاخه تقسیم می‌کنیم و در حالی که پای فرد به حالت زانو اکستنشن و مفصل لگن در حالت فلکشن قرار می گیرد تا عضله همسترینگ کشیده شود، هر کدام از این شاخه ها با کشش 30 درصد در طول عضله چسبانده می شود و در آخر، سرهای انتهای شاخه ها، یکی به اپی کوندیل داخلی و دیگری به سر فیبولا، بدون کشش متصل می‌شود.از کینزیوتیپ مدل میسون 5 سانتی متری ساخت کشور کره جنوبی استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم :کینزیوتیپ بعد از انجام تمرین نوردیک.کینزیوتیپ به روش تکنیک تسهیلی از مبدا عضله همسترینگ به انتهای آن یعنی سر فیبولا و کندیل داخلی تیبیا به صورت Y شکل با کشش حدودی 30 درصد چسبانده می‌شود. قبل از اعمال کینزیوتیپ، ابتدا محل چسباندن کینزیوتیپ شیو شده و با الکل تمریز می شود. برای اندازه گیری طول تیپ مورد نیاز با کشش 30 درصد، ابتدا طول عضله را اندازه گرفته و با قرار دادن در فرمول (S K=L/S= میزان کشش،L= طول عضله و k= طول کینزیوتیپ) طول کینزیوتیپ مورد نیاز را بدست می آوردیم. سپس فرد به حالت ایستاده قرار گرفته و در ابتدا یک سوم ابتدایی تیپ بدون کشش به قسمت توبروزیته ایسکیال متصل می‌شود و پس از تثبیت شدن تیپ آن را از وسط به دو شاخه تقسیم می‌کنیم و در حالی که پای فرد به حالت زانو اکستنشن و مفصل لگن در حالت فلکشن قرار می گیرد تا عضله همسترینگ کشیده شود، هر کدام از این شاخه ها با کشش 30 درصد در طول عضله چسبانده می شود و در آخر، سرهای انتهای شاخه ها، یکی به اپی کوندیل داخلی و دیگری به سر فیبولا، بدون کشش متصل می‌شود.از کینزیوتیپ مدل میسون 5 سانتی متری ساخت کشور کره جنوبی استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یاسر جعفری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس، سلختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 7752 8468

ایمیل

jafari-y@razi.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، سلختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3639

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

یاسر جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان قریشی،خیابان ارغوان مجتمع میلاد واحد 13

شهر

فردیس

استان

البرز

کد پستی

3176675836

تلفن

+98 26 3654 1967

فکس
ایمیل
jafari-y@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان قریشی،خیابان ارغوان مجتمع میلاد واحد 13
شهر
فردیس
استان
البرز
کد پستی
3176675836
تلفن
+98 26 3654 1967
فکس
ایمیل
jafari-y@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان قریشی،خیابان ارغوان مجتمع میلاد واحد 13
شهر
فردیس
استان
البرز
کد پستی
3176675836
تلفن
+98 26 3654 1967
فکس
ایمیل
jafari-y@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محقیقن شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در زمینه آسیب های ورزشی فعالیت می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت اطلاعات می توانند با آقای یاسر جعفری از طریق آدرس ایمیل زیر در اتباط باشند. jafari-y@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از داشتن شرایط لازم ، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات