

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تأثیر خستگی عضلات پلانتار فلکسور مچ پا بر کنترل وضعیتی و الگوی پاسخ های عضلانی بعد از اغتشاش بیرونی در دانشجویان سالم 20 تا 35 سال دانشکده علوم توانبخشی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر خستگی عضلات لوکال بر ثبات وضعیتی والگوی پاسخ دهی عضلانی قبل، بعد و در خلال اغتشاش وارد به دست می باشد. طراحی انجام مطالعه: مطالعه مداخله ای (interventional) و از نوع شبه تجربی (quasi-experimental)، افراد از بین دانشجویان دانشکده توانبخشی شیراز بطور تصادفی انتخاب می شوند. روش مطالعه: تعداد 15 فرد بزرگسال جوان و سالم در محدوده سنی 20 تا 35 سال در مطالعه شرکت داده می شوند. افراد هیچگونه سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی و تنه، درد و سابقه ضربه به اندام تحتانی و تنه حداقل در شش ماه گذشته و هرگونه اختلال ماسکولواسکتال و عصبی و ضایعه ای که بتواند بر کنترل وضعیت اثر بگذارد، گزارش نمی کنند. در حالی که فرد روی تخت نشسته است، حداکثر انقباض ارادی عضلات پلانتار فلکسور هر دو پا گرفته می شود. مراحل بعد شامل سه قسمت می باشد: مرحله قبل از خستگی، پروتکل خستگی و مرحله بعد از خستگی. در تمام مراحل آزمون، افراد بر روی صفحه نیروسنج می ایستند و فعالیت عضلات عرضی شکم، سمی تندینوسوس، ارکتور اسپاین و سولئوس توسط الکترومیوگرافی سطحی ثبت می شود. در مراحل قبل و بعد از خستگی، وزنه ای معادل 5/2 درصد وزن بدن فرد در دو وضعیت منتظره و غیرمنتظره به کف دست فرد اصابت می کند. پروتکل خستگی شامل 3 سری انقباض ساب ماکسیمال عضلات پلانتار فلکسور است. کل زمان آزمون برای هر فرد حدوداً یک ساعت به طول می انجامد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109196767N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 3627 71 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimis@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22، ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21، ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خستگی عضلات پلانتار فلکسور مچ پا بر کنترل وضعیتی و الگوی پاسخ های عضلانی بعد از اغتشاش بیرونی در دانشجویان سالم 20 تا 35 سال دانشکده علوم توانبخشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خستگی عضلات مچ پا بر کنترل تعادل و پاسخ های عضلانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه دانشجویان سالم در محدوده سنی 20-35 سال شرایط خروج: هرگونه انحراف در راستای اندام تحتانی و ستون مهره ها؛ سابقه درد و ضربه به اندام تحتانی و تنه در شش ماه

گذشته؛ بیماری های اسکلتی-عضلانی و عصبی-عضلانی؛ سابقه بیماری هایی که شامل درگیری سیستم وستیبولار، بینایی، سیستم عصبی مرکزی و سیستم عصبی محیطی باشد؛ بیماری های گوش داخلی؛ سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی و تنه؛ سابقه کمر درد در 6 ماه گذشته؛ انجام فعالیت ورزشی به طور مرتب (حداقل 3 بار در هفته به مدت 30-45 دقیقه)

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/06/24, 2010-09-15

**کد کمیته اخلاق**

CT-90-5682

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت عضله عرضی شکم در هر دو سمت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از اعمال اغتشاش منتظره و غیر منتظره (قبل و بعد

از اعمال خستگی عضلات پلنتار فلکسور)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه (Telemetry EMG (Mega electronics Ltd.Finland)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت عضله سمی تندینوسوس در هر دو سمت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از اعمال اغتشاش منتظره و غیر منتظره (قبل و

بعد از اعمال خستگی عضلات پلنتار فلکسور)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه (Telemetry EMG (Mega electronics Ltd.Finland)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان جا به جایی مرکز فشار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از اعمال اغتشاش منتظره و غیر منتظره (قبل و

بعد از اعمال خستگی عضلات پلنتار فلکسور)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

صفحه نیروسنج مدل kistler,9286AA,Sweden

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت جایابی مرکز فشار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از اعمال اغتشاش منتظره و غیر منتظره (قبل و

بعد از اعمال خستگی عضلات پلنتار فلکسور)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

صفحه نیروسنج مدل kistler,9286AA,Sweden

**5**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت عضله ارکتور اسپاین در هر دو سمت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از اعمال اغتشاش منتظره و غیر منتظره (قبل و بعد

از اعمال خستگی عضلات پلنتار فلکسور)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه (Telemetry EMG (Mega electronics Ltd.Finland)

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت عضله سولنوس در هر دو سمت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از اعمال اغتشاش منتظره و غیر منتظره (قبل و بعد

از اعمال خستگی عضلات پلنتار فلکسور)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه (Telemetry EMG (Mega electronics Ltd.Finland)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افراد سالم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ایجاد اغتشاش خارجی (منتظره و غیر منتظره): وزنه ای معادل 2.5% وزن بدن شخص از فاصله 20 سانتی متر تا کف دست راست فرد در حالیکه شانه در وضعیت 90 درجه فلکشن و کف دست رو به سقف است، توسط آزمونگر رها می شود. بدین شکل که منظور از شرایط منتظره این است که در هنگامی که فرد ایستاده است و شانه سمت راست وی در 90 درجه فلکشن قرار دارد، به وی اطلاع رسانی می شود که به فاصله 3 ثانیه بعد از شنیدن صدای سوت، وزنه ای به کف دستش برخورد می کند. منظور از شرایط غیرمنتظره این است که در هنگامی که فرد ایستاده است و شانه سمت راست وی در 90 درجه فلکشن قرار دارد، هیچ اطلاعی از زمان رهاش و برخورد وزنه با کف دستش ندارد. برای اینکه شرایط در آزمایش یکسان سازی شود، در هر دو شرایط از یک پرده سیاه که روی فرد است استفاده می شود تا شخص اطلاعی از رهاش وزنه نداشته باشد.

طبقه بندی  
تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

ایجاد خستگی در عضلات پلناتار فلکسور پا: در حالی که فرد روی تخت به گونه ای نشسته که ران و ساق روی تخت قرار دارد و زاویه ی بین ران و تنه 90° می باشد، یک سرتسمه نیروسنج به میله ی فیکس پشت سر فرد و سر دیگر آن به کف هر دو پای فرد زیر پاشنه بسته می شود و حداکثر انقباض ارادی عضلات پلناتار فلکسور هر دو پا که به صورت یک واحد در نظر گرفته می شوند، توسط نیروسنج الکتریکی گرفته می شود. سپس با 60 درصد این مقدار خستگی اعمال می شود (17). به این ترتیب که از فرد خواسته میشود با مشاهده نمودار روی صفحه نمایش با فشار به تسمه نیروسنج نیروی خود را به اندازه 60 درصد حداکثر قدرت نگه دارد و تا جایی انقباض را ادامه دهد تا خسته شود. رسیدن به مرز خستگی بدین صورت مشخص می شود که فرد نشانگر مربوطه را در محدوده سبز دستگاه دینامومتر حفظ کند. در صورتیکه در محدوده قرمز وارد شود و تا 5 ثانیه وارد محدوده سبز نشود؛ به منزله خستگی عضله در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیری

آدرس خیابان

بولوار چمران خیابان ایبوردی اول. دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند. ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رجحانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم

توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار چمران، خیابان ایبوردی اول

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 1627 71 98+

فکس

ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رجحانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم

توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار چمران، خیابان ایبوردی اول

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
5108 1626 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rojhaniz@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
5108 1626 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rojhaniz@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا رجحانی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم  
توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بولوار چمران، خیابان ایبوردی اول  
شهر