پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ارزیابی‌های سونوالاستوگرافیک سفتی عضلات همسترینگ قبل و بعد از تمرینات کششی و تقویتی همسترینگ در بیماران با سفتی این عضلات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی سفتی عضله همسترینگ با استفاده از سونوالاستوگرافی موج برشی قبل و بعد از تمرینات کششی و تقویتی در بیماران مبتلا به سفتی عضلات همسترینگ.
طراحی
از سونوالاستوگرافی موج برشی برای ارزیابی سفتی همسترینگ در ابتدا، 4 هفته و 12 هفته استفاده خواهد شد دامنه حرکتی با گونیومتر اندازه گیریخواهد شد قدرت عضلانی با دینامومتر دستی ارزیابی خواهد شد اندازه گیری ها دو بار برای هر عضله انجام و میانگین آنها استفادهخواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل های اندازه گیری با استفاده از ترانسدیوسر سونوگرافی که مدول الاستیک برشی را در ناحیه مورد نظر با توزیع رنگ پایدار نشان می دهد، تأیید خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان و معیارهای ورود/خروج معیارهای ورود: معاینه بالینی توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی از دانشگاه علوم پزشکی تهران گونیومتری برای اندازه گیری زاویه بین ساق و ران در حین خم شدن ران و باز شدن زانو محدوده سنی: 20 تا 40 سال معیارهای خروج: هرگونه بیماری زمینه ای مفصلی در مفاصل ران و زانو اختلالات دامنه حرکتی به دلیل درد، مانند رادیکولوپاتی ها و مشکلات عضلانی در حال حاضر شرکت در مسابقات ورزشی بیماری قلبی عروقی یا سایر بیماری های سیستمیک جدی انجام تمرینات کششی یا تقویتی اندام تحتانی در 6 ماه گذشته جراحی قبلی زانو یا ران شکستگی های قدیمی یا وجود کیست/بلوک در ران یا پا
گروه‌های مداخله
بیماران تحت سونوگرافی پایه برای اندازه گیری الاستیسیته عضله قرار خواهد گرفت. سپس تحت نظارت متخصص توانبخشی، تمرینات کششی و تقویتی همسترینگ را هفته ای 3 بار به مدت 3 ماه دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی، تغییر در سفتی عضله همسترینگ اندازه گیری شده توسط سونوالاستوگرافی موج برشی بود. پیامدهای ثانویه شامل دامنه حرکتی، قدرت عضلانی و نتایج گزارش شده توسط بیمار از عملکرد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240425061570N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا آقا قزوینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 1000
آدرس ایمیل
aghaghazvini.leila@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارزیابی‌های سونوالاستوگرافیک سفتی عضلات همسترینگ قبل و بعد از تمرینات کششی و تقویتی همسترینگ در بیماران با سفتی این عضلات

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ارزیابی‌های سونوالاستوگرافیک سفتی عضلات همسترینگ قبل و بعد از تمرینات کششی و تقویتی همسترینگ در بیماران با سفتی این عضلات
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معاینه بالینی توسط متخصص طب فیزیکی و توان بخشی (هیئت علمی محترم دانشگاه علوم پزشکی تهران) گونیومتری و اندازه گیری زاویه بین ساق و فمور در حالت فلکسیون مفصل هیپ و اکستانسیون مفصل زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری زمینه ای مفصلی در مفاصل هیپ و زانو اختلالات ROM به دلیل درد در اختلالاتی از جمله رادیکولوپاتی‌ها و مشکلات عضلانی در حال حاضر شرکت در رقابت‌های ورزشی بیماری قلبی عروقی یا هر بیماری سیتمیک جدی دیگر تمرینات تقویتی کششی بر روی اندام تحتانی در طی ۶ ماه اخیر عمل جراحی قبلی بر زانو یاهیب شکستگیهای قدیمی یا وجودبیچ و بلاک در ران یا ساق
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419943471
تاریخ تایید
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که مشکل سفتی در عضله همسترینگ دارند
کد ICD-10
G71
توصیف کد ICD-10
Primary disorders of muscles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت با استفاده از گونیومتر اندازه گیری می‌شود و قدرت عضلانی با استفاده از دینامومتر دستی ارزیابی می‌شود. نتایج عملکردی گزارش شده توسط شرکت کنندگان نیز با استفاده از مقیاس عملکردی اندام تحتانی (LEFS) ارزیابی خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سونوالاستوگرافی برای ارزیابی سفتی عضله همسترینگ در ابتدا، ۴ هفته و ۱۲ هفته استفاده می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته ها در مشارکت کننده به روی شکم می‌خوابد و زانویش تا ۹۰ درجه خم می‌شود و پروب اولتراسوند به صورت طولی روی عضلات همسترینگ قرار می‌گیرد. مدول الاستیک برشی بالک عضلات ST، SM و BF در پای غالب با استفاده از امواج برشی اولتراسوند با دستگاه Aixplorer; SuperSonic Imagine اندازه گیری می‌شود. مکان های اندازه گیری به صورت نقطه میانی از استخوان ران از تروکانتر بزرگ به اپی کندیل داخلی برای عضلات ST و SM، و به اپی کندیل جانبی استخوان ران برای عضله BF تعریف می‌شوند. این نقاط آناتومیک توسط لمس و تصاویر B-mode تایید می‌شوند. یک مبدل اولتراسوند در مکان‌های اندازه‌گیری قرار داده شد، موازی با جهت فیبرهای عضلانی که توسط ردیابی چندین فاسیکل بدون وقفه در سراسر تصویر حالت B. برای هر عضله، پس از اینکه مبدل در محل اندازه‌گیری حدود ۵ ثانیه نگه داشته شد، تصاویر گرفته می‌شود تا تایید شود که مدول الاستیک برشی در ناحیه مورد نظر توزیع رنگ پایداری را نشان می‌دهد. اندازه گیری‌ها دو بار برای هر عضله انجام می‌شود و مقادیر میانگین برای تجزیه و تحلیل آماری استفاده خواهد شد. ناحیه مورد نظر در نزدیکی مرکز تصویر بالک عضلانی تنظیم می‌شود و میانگین سرعت انتشار موج برشی (m/s) یک دایره با قطر ۱۱ میلی‌متر که نزدیک مرکز ناحیه مورد نظر تنظیم می‌شود، به طور خودکار محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت نظر متخصص محترم طب فیزیکی و توانبخشی، به مدت سه ماه سه بار در هفته، تحت درمان های تمرینی از جمله تمرینات تقویتی و کششی عضلات همسترینگ قرار می‌گیرند. بخش کششی تمرینات بر کشش ایستایی (static) متمرکز است passive single leg raise , Hurdler stretch and knee to)

chest) در حالی که بخش تقویتی شامل تمریناتی نظیر wall squat, bridge and lunge می‌باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا آقاقزوینی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
Aghaghazvini.leila@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
لیلا آقاقزوینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
Aghaghazvini.leila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا آقاقزوینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
Aghaghazvini.leila@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
لیلا آقاقزوینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
Aghaghazvini.leila@gmail.com

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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج به صورت مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و آنالیزهای بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده‌ها، لازم است به مسئول پاسخ‌گویی علمی یا نویسنده مسئول مقاله مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی و یا پست الکترونیک
سایر توضیحات