

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آنی خود رها سازی، کشش ایستا و تکنیک گراستون در باند ایلوتیبیال و عضله ساقی قدامی بر دامنه حرکتی و حس عمقی گردن در افراد ورزشکار

۱۴۰۳/۰۴/۱۲, 2024-07-02

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آنی مداخلات مایوفاشیا ریلیز باند خاصه‌ای درشت نئی و عضله ساقی قدامی بر دامنه حرکتی و حس عمقی گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 100 فرد، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: افراد ورزشکار؛ نوع کورسازی: بدون کورسازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مذکر؛ بازه سنی 18 تا 40 سال؛ افرادی که تمایل به انجام تست را داشته باشند و فرم رضایت را تکمیل کنند؛ عدم سابقه درد اسکلتی عضلانی طی دو هفته اخیر. معیارهای عدم ورود: هایپرموبیلیتی؛ استفاده از برنامه‌های ورزشی انعطاف پذیری و یوگا بیشتر از 6 ماه؛ مشکل ارتوپدی شدید؛ سابقه 6 ماه کمردرد، گردن درد و آسیب بافت نرم؛ فیرومابالزیا و سایر مشکلات روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: شامل آزاد سازی با کمک فوم رولر و توپ ماساژ عضله ساقی قدامی و باند ایلوتیبیال توسط خود فرد؛ گروه مداخله 2: کشش ایستا عضله ساقی قدامی و باند ایلوتیبیال توسط محقق؛ گروه مداخله 3: تکنیک گراستون عضله ساقی قدامی و باند ایلوتیبیال توسط محقق؛ گروه کنترل: انجام ده دقیقه دوچرخه ثابت

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی گردن؛ حس عمقی گردن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرز جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0153 8602 21 98+

آدرس ایمیل

jaffari_behroz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۰, 2024-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنی خود رها سازی، کشش ایستا و تکنیک گراستون در باند ایلوتیبیال و عضله ساقی قدامی بر دامنه حرکتی و حس عمقی گردن در افراد ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فوری خود رها سازی بر دامنه حرکتی و حس عمقی گردن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مذکر بازه سنی 18 تا 40 سال افرادی که تمایل به انجام تست را داشته باشند و فرم رضایت را تکمیل کنند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240521061862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲, 02-07-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲, 02-07-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت دامنه حرکتی گردن

کد ICD-10

M54.2

توصیف کد ICD-10

Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن شامل فلکشن، اکستنشن، لترال فلکشن و روتیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون فوراً بعد از اعمال مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اپلیکشن زاویه سنج و قطب نما Measure Angles و Bubble Level ورژن 3.99.92 و Protractor در گوشی هوشمند آیفون 13 پرومکس

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون فوراً بعد از اعمال مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش خطای بازسازی زاویه جهت بررسی وضعیت حس عمقی با استفاده از قلم لیزری و صفحه مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: خودرهایسازی عضله ساقی قدامی و باند ایلئوتیبیال با استفاده از فوم رولر و توپ ماساژ توسط خود فرد بگونه‌ای که فرد در حالت نشسته بروی زمین توپ را زیر قسمت قدامی ساق یکی از پاها قرار می‌دهد و با دست مخالف بروی پا فشار وارد می‌کند و به آرامی پا را به سمت بالا و پایین حرکت داده و عضله را ریلیز می‌کند و در نهایت طرف مقابل را انجام می‌دهد. برای ریلیز ایلئوتیبیال باند از فرد خواسته می‌شود به پهلو قرار بگیرد و فوم رولر را زیر قسمت خارجی فمور پای زبری، در مسیر باند ایلئوتیبیال قرار دهد و وزن خود را بر روی آرنج و و محل تماس با فوم رولر انتقال دهد و هر دو پا را در حالتی کاملاً صاف به هم بچسباند و به آرامی به سمت بالا و پایین حرکت کند، اگر فرد به علت درد توانایی انجام این حرکت را نداشت از روش مدیفای شده استفاده می‌شود به گونه‌ای که فرد در حین انجام پای بالا را با قرار دادن کف پا بر روی زمین در جلوی بدن تکیه گاه می‌کند و مقداری از وزن خود را بر روی آن انتقال می‌دهد. در این مطالعه آزادسازی برای هر عضو به مدت 2 دقیقه انجام می‌شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هائپرموبیلیتی (نمره تست بیتون 4 و بیشتر) استفاده از برنامه های ورزشی انعطاف پذیری و یوگا بیشتر از 6 ماه مشکل ارتوپدیکی شدید فیبروماالژیا و سایر مشکلات روانی (استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-12) سابقه عمل جراحی داشته باشند سابقه درد اسکلتی عضلانی در دو هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از مشخص نمودن افراد برای شرکت در تحقیق از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. بگونه ای که انتخاب شرکت کنندگان کاملاً بر اساس شانسی و احتمال بود و هر شرکت کننده شانسی یکسانی برای ورود به نمونه را داشت. عامل اصلی برای ما این بود که هر شرکت کننده شانسی یکسانی برای قرار گرفتن در هر گروه را داشته باشد. سپس با روش قرعه کشی بگونه ای که اسامی افراد بر روی کاغذ نوشته شد و داخل ظرفی قرار داده شد و فردی غیر از محققین به صورت کاملاً شانسی اسامی را برداشت و اسامی که ابتدا خارج شدن گروه مداخله و مابقی گروه کنترل را تشکیل دادند. در روند تصادفی سازی، محققین هیچ دخالتی نداشتند و این کار توسط شخص بی اطلاع انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده علوم ورزشی و تندرستی،

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

سیلان، خیابان حیدری، خیابان قاری، کوچه ولیعصر، پلاک 195

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818665

تاریخ تایید

1402/12/13, 2024-03-03

کد کمیته اخلاق

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کشش ایستا عضله ساقی قدامی و باند ایلئوتیبیال توسط محقق به صورت پسیو انجام خواهد شد، برای کشش عضله تییبالیس آنتریور از فرد خواسته می شود بر روی تخت دراز بکشد، محقق مچ پای فرد را به پلنتر فلکشن می برد و کف دست خود را بر روی انگشتان فرد قرار می دهد و همراه با مچ پا به سمت پایین فشار می دهد و برای 40 ثانیه مکث می کند و بعد از 10 ثانیه استراحت مجدد این کار را برای سه بار تکرار می کند. برای کشش ایلئوتیبیال باند از فرد خواسته می شود به پهلو در کنار لیه تخت دراز بکشد و پای بالای خود را کمی به عقب بیاورد و محقق به آرامی بدون اینکه اجازه فلکشن زانو و خارج شده ستون فقرات کمری از حالت طبیعی را به فرد بدهد پا را به سمت پایین برده و باند ایلئوتیبیال را برای 3 ست 40 ثانیه ای کشش خواهد داد، تمرینات کششی برای هر دو طرف انجام خواهد شد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تکنیک گراستون روی عضله ساقی قدامی و باند ایلئوتیبیال توسط محقق که این روش را در دوره های آفلاین سایت توانبخشی آموزش دیده و سه سال تجربه کار با این ابزار را دارد، انجام خواهد شد. طریقه اجرا بگونه ای است که فرد با شلوآرک یا مایو بر روی تخت به پهلو دراز می کشد، زانوها را با زاویه 90 درجه خم می کند و آزمونگر با فلز گراستون پس از لغزند کردن قسمت خارجی ران با زاویه 30 درجه از قسمت پروگزیمال به سمت دیستال آزادسازی انجام خواهد داد. برای آزادسازی عضله ساقی قدامی نیز فرد بروی تخت در حالت سوپاین دراز می کشد و پاها را دراز می کند و آزمونگر پس از لغزنده کرده سطح با زاویه 30 درجه از جهت پروگزیمال به دیستال آزادسازی صورت می گیرد. مدت اجرای آزاد سازی برای هر قسمت 2 دقیقه خواهد بود. در مجموع 8 دقیقه برای هر فرد تکنیک اجرا می شود

4

شرح مداخله

گروه کنترل: ده دقیقه دوچرخه ثابت با سرعت 6-8 روی دوچرخه ثابت رکاب بزنند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بهرز جعفری

آدرس خیابان

سبلان، خیابان حیدری، خیابان قاری، کوچه ولیعصر، پلاک 195

شهر

تهران

استان

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا رجبی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88351730

تلفن

2997 177 912 98+

ایمیل

Rrajabi@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه 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

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بهرز جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

سبلان، خیابان حیدری، خیابان قاری، کوچه ولیعصر، پلاک 195

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818665

تلفن

009821860120153

ایمیل

jaffari_behroz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بهروز جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

سبلان، خیابان حیدری، خیابان قاری، کوچه ولیعصر، پلاک 195

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818665

تلفن

009821860120153

ایمیل

jaffari_behroz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بهروز جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

سبلان، خیابان حیدری، خیابان قاری، کوچه ولیعصر، پلاک 195

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818665

تلفن

009821860120153

ایمیل

jaffari_behroz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست