پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه دو روش سوزن خشک در همسترینگ و رها سازی مایوفاشیای همسترینگ جهت بهبود درد، توانایی عملکردی و تغییرات اولتراسونیک عضله همسترینگ در بازیکنان فوتبال مبتلا به نقاط ماشه ای همسترینگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سوزن خشک و رها سازی مایوفاشیال در بهبود درد، عملکرد و تغییرات اولتراسونيك عضله همسترینگ در بازیکنان فوتبال مبتلا به نقاط ماشه اي همسترینگ

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بازیکنان فوتبال پس از رضایت در شرکت در مطالعه، درد، توانایی عملکردي همسرینگ، فاصله رسیذن انگشت دست به پنجه پا ، دسترسی عملکردي و ضخامت عضله همسترینگ سنجیده خواهد شد. به منظور کور سازی، فرد ارزیاب و فرد درمانگر دو شخص متفاوت هستند. درنهایت افراد به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله سوزن خشک و گروه رهاسازی مایوفاشیال تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18تا 35 سال، ورزشکار حرفه اي در رشته فوتبال، جنسیت مرد، فوتبالیستهاي مبتلا به نقاط ماشه ای همسترینگ که به وسیله فیزیوتراپیست و با استفاده از TravellSimons criteria& تشخیص داده شده است. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه شکستگی و جراحی در اندام تحتانی در يك سال گذشته ، وجود هرگونه پاتولوژي در اندام تحتانی مانند بیماریهاي عروقی و استئوآرتریت، ترس از سوزن ، داشتن نمره درد (در بازه 7 - 4)- دریافت درمان فیزیوتراپی براي اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر، ابتلا به دیابت، وجود هر نوع دفرمیتی اندام تحتانی، ورزشکارانی که نمی توانند یا نمی خواهند پروتکل مداخله یا outcome measures را رعایت کنند. دریافت هرگونه درمانهاي دیگر براي تریگرپوینتهاي همسترینگ یا pelvic pain در 4 هفته گذشته.

گروه‌های مداخله

1-گروه درمان سوزن درمانی خشک: در این گروه با استفاده از تکنیك Deep DN ،سوزن استریل براي نقاط ما شهاي موجود در صفحه محرک انتهایی عضله همسترینگ هفته اي،2 جلسه به مدت 2 هفته هر بار به مدت 10 دقیقه استفاده خواهد شد. 2- گروه درمان رهاسازی مایوفا شیال: در این گروه تمرینات تکنیك مایوفا شیال ریلیز به صورت دو هفته(4 جلسه) و هر بار 60 ثانیه به صورت ماساژ بر روي همسترینگ از ناحیه دیستال تا پروگزیمال همسترینگ انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، توانایی عملکردي همسرینگ، فاصله رسیذن انگشت دست به پنجه پا، دسترسی عملکردي، قدرت و ضخامت عضله همسترینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180314039086N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مرتضی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3332 8502

آدرس ایمیل

mmortezanejad98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش سوزن خشک در همسترینگ و رها سازی مایوفاشیای همسترینگ جهت بهبود درد، توانایی عملکردی و تغییرات اولتراسونیک عضله همسترینگ در بازیکنان فوتبال مبتلا به نقاط ماشه ای همسترینگ

عنوان عمومی کارآزمایی
سوزن خشک و رهاسازی میوفاشیال در نقطه ماشه ای همسترینگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکار حرفه اي در رشته فوتبال فوتباليسهاي مبتلا به نقاط ماشه ای همسترینگ که نقاط ماشه ای آنها به وسیله فیزیوتراپیست و با استفاده از Travell & Simons criteria تشخیص داده شده است. سن بین 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی و جراحی در اندام تحتانی در يك سال گذشته وجود هرگونه پاتولوژي در اندام تحتانی مانند بيماريهاي عروقی و استئوآرتريت ترس از سوزن داشتن نمره درد در بازه 7 -4 دريافت درمان فيزيوتراپی براي اندام تحتانی طی 6 ماه اخير ابتلا به ديابت حساسيت به سوزن وجود هر نوع دفرميتی اندام تحتانی - ورزشكارانی كه نمی توانند يا نمی خواهند پروتكل مداخله يا outcome measures را رعايت كنند. دريافت هرگونه درمانهاي ديگر براي نقاط ماشه ای همسترینگ يا pelvic pain در 4 هفته گذشته. مانند دارو، تزريق،آكوپانكچر، يا فيزيوتراپی بازيكنان فوتبالی كه ديگر شرايط نورولوژيك يا عضلانی دارند كه ممكن است بر عضله همسترینگ يا ناحيه لگن اثر بگذارند. مانند: فتق ديسك كمر، التهاب سياتيك، سندرم پيريفورميس، يا بيماريهابی لگن.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گيري در اين پژوهش به صورت نمونه گيري دردسترس خواهد بود تخصيص نمونه ها به دو گروه به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوك هاي جايگشتی تصادفی شده Stratified Permuted Block Randomization با 11 بلوك 4 تايی انتساب به دو گروه صورت می گيرد. در اين روش A معرف گروه يك (سوزن درمانی همسترینگ) و B معرف گروه دو (مايوفاشيا ريليز همسترینگ) خواهد بود. به اين ترتيب كه ترتيب مداخلات A و B در قالب بلوك هايی از شماره 1 تا 11 توسط مشاور متدلوژيك طرح، تعيين و در اختيار ناظر اجرايی طرح قرار داده می شود و محقق براي انتساب هريك از افراد حايز شرايط از ناظر اجرايی كسب تكليف می كند. ناظر اجرايی ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوك را انتخاب می كند و سپس افراد حائز شرايط براساس ترتيب از قبل معين شده در جدول به يكی از دو گروه A يا B منسوب می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فد ارزیابی کننده نتایج متفاوت از فرد نمونه گیر می باشد.
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تاریخ تایید
2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقاط ماشه ای همسترینگ
کد ICD-10
M79.1
توصیف کد ICD-10
Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکردی همسترینگ، ارزیابی ضخامت عضله با استفاده از التراسونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پل همسترینگ تک پا، تست فاصله انشگت تا کف زمین، تست رسیدن عملکردی، سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد، ارزیابی قدرت عضله همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، دیناموم‌تر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله1: گروه سوزن درمانی خشک، در این گروه با استفاده از تکنیك سوزن درمانی عمقی ،سوزن استریل براي نقاط ما شه اي موجود در صفحه محرک انتهایی عضله همسترینگ، هفته اي 2 جلسه به مدت 2 هفته هر بار به مدت 10 دقیقه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله:- گروه درمان رهاسازی مایوفا شیال: در این گروه تمرینات تکنیك مایوفا شیال ریلیز به صورت دو هفته(4 جلسه) و هر بار 60 ثانیه به صورت ماساژ بر روي همسترینگ از ناحیه دیستال تا پروگزیمال همسترینگ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیالدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، درمانگاه طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519655169
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3344 1021
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمود باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، درمانگاه طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519655169
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
Bagheri.Mahmud00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، درمانگاه طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519655169
تلفن
0098233328502
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مرتضی نژاد
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، درمانگاه طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519655169
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mmortezanejad98@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری در دسترس نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد