

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال، ورزشکار حرفه ای در رشته فوتبال، جنسیت مرد، فوتبالیستهای 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 یک سال گذشته، وجود هرگونه پاتولوژی در اندام تحتانی مانند بیماریهای عروقی و استئوآرتریت، ترس از سوزن، داشتن نمره درد (در بازه 7-4) - دریافت درمان فیزیوتراپی برای 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 درمانهای دیگر برای تریگرپوینتهای همسترینگ یا pelvic pain در 4 هفته گذشته.

گروه های مداخله

1- گروه درمان سوزن درمانی خشک: در این گروه با استفاده از تکنیک Deep DN، سوزن استریل برای نقاط ماشه ای موجود در صفحه محرک انتهایی عضله همسترینگ هفته ای، 2 جلسه به مدت 2 هفته هر بار به مدت 10 دقیقه استفاده خواهد شد. 2- گروه درمان رها سازی مایوفاشیال: در این گروه تمرینات تکنیک مایوفاشیال ریلیز به صورت دو هفته (4 جلسه) و هر بار 60 ثانیه به صورت ماساژ بر روی همسترینگ از ناحیه دیستال تا پروگزیمال همسترینگ انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، توانایی عملکردی همسترینگ، فاصله رسیدن انگشت دست به پنجه پا، دسترسی عملکردی، 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: 14-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مرتضی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3332 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 میوفاشیای 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 رها سازی 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 ای در رشته فوتبال فوتبالیسهای 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 یک سال گذشته وجود هرگونه پاتولوژی در اندام تحتانی مانند بیماریهای عروقی و استئوآرتریت ترس از سوزن داشتن نمره درد در بازه 4-7 دریافت درمان فیزیوتراپی برای اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر ابتلا به دیابت حساسیت به سوزن وجود هر نوع دفرمیتی اندام تحتانی - ورزشکارانی که نمی توانند یا نمی خواهند پروتکل مداخله یا outcome measures را رعایت کنند. دریافت هرگونه درمانهای دیگر برای نقاط ماشه ای همسترینگ یا pelvic pain در 4 هفته گذشته. مانند دارو، تزریق، آکوپانکچر، یا فیزیوتراپی بازیکنان فوتبالی که دیگر شرایط نورولوژیک یا عضلانی دارند که ممکن است بر عضله همسترینگ یا ناحیه لگن اثر بگذارند. مانند: فتق دیسک کمر، التهاب سیاتیک، سندرم پیریفورمیس، یا بیماریهای لگن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری دردسترس خواهد بود تخصیص نمونه ها به دو گروه به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده Stratified Permuted Block Randomization با 11 بلوک 4 تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. در این روش A معرف گروه يك (سوزن درمانی همسترینگ) و B معرف گروه دو (مایوفاشیا ریلیز همسترینگ) خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B در قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 11 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هر یک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک را انتخاب می کند و سپس افراد حایز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده در جدول به یکی از دو گروه A یا B منسوب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فد ارزیابی کننده نتایج متفاوت از فرد نمونه گیر می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: گروه سوزن درمانی خشک، در این گروه با استفاده از تکنیک سوزن درمانی عمقی، سوزن استریل برای نقاط ماشه ای موجود در صفحه محرک انتهایی عضله همسترینگ، هفته ای 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 رها سازی مایوفا شیال: در این گروه تمرینات تکنیک مایوفا شیال ریلیز به صورت دو هفته (4 جلسه) و هر بار 60 ثانیه به صورت ماساژ بر روی همسترینگ از ناحیه دبستان 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

ضیالدين صفوی فرخی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، درمانگاه طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519655169

تلفن

8502 3332 23 98+

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

1021 3344 23 98+

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

8502 3332 23 98+

ایمیل

Bagheri.Mahmud00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالدين صفوی فرخی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

ایران، سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، درمانگاه طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519655169

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

mmortezanejad98@yahoo.com

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

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

فرد مسوول به روز 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