پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فوم رولینگ بر سفتی فاسیای عمقی عضله همسترینگ، آستانه درد فشاری، انعطاف‌پذیری و پرش فعال در افراد ورزشکار اماتور مبتلا به آزردگی تاخیری عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فوم رولینگ عضله همسترینگ بر سفتی فاسیالی عمقی، آستانه درد فشاری، دامنه حرکتی پسیو و پرش عمودی در افراد ورزشکار اماتور مبتلا به آزردگی تاخیری عضلانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 24 ورزشکار آماتور. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی نوشته شده بر روی کاغذ استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی ورزشکاران آماتور انجام میشود. ابتدا دامز ایجاد شده و سپس با استفاده از فوم رولینگ مداخله بر روی گروه مداخله انجام می شود. قبل و بعد از مداخلات سفتی فاسیالی عمقی ارزیابی خواهد شد. کورسازی در این مطالعه به صورتی است که فرد ارزیابی کننده نتایج متفاوت از فرد نمونه گیر میباشد و هیچگونه اطلاعی از گروه ها ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ورزشکار آماتور سالم 18 تا 35 سال، هر دو جنس، بدون وجود اختلالات نورولوژیک، شرایط عدم ورود:انصراف شرکت کننده از همکاری. احساس نارضایتی شرکت کننده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بعد از اجرا تمرینات نوردیک از فوم رول استفاده کردند. حداکثر وزن بدنشان را بر روی فوم رول انداختند و توده بدنی خود را در امتداد آن می‌لغزاندند بطوریکه از قسمت پروگزیمال ناحیه پشتی در محل عضله همسترینگ شروع کرده و سپس به پایین حرکت کرده و به تدریج آنها را به سمت زانو حرکت داده و زمانیکه فوم رولینگ به ناحیه دیستال ران رسید مجدد آنرا به موقعیت اولیه بر می‌گرداندند. این مراحل با سرعت چرخش 30 چرخش در دقیقه انجام شده و فوم رولینگ در 4 ست 45 ثانیه انجام گرفت، 15 ثانیه در بین ست‌ها استراحت در نظر گرفته شد. در جلسات 24 و 48 ساعت پس از اجرا تمرینات اولیه نوردیک بود گروه مداخله مراحل فوم رولینگ را مجدد تکرار کردند. گروه کنترل فوم رولینگ دریافت نکرد
متغیرهای پیامد اصلی
سفتی فاسیالی عمقی، آستانه درد فشاری، انعطاف‌پذیری و پرش فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250121064460N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۲/۱۲ ,02-03-2025**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۲/۱۲ ,02-03-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۲/۱۲ ,2025-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین ناطقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6663 2107
آدرس ایمیل
nateqinegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۲/۱۰ ,2025-02-28
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۱۰ ,2025-07-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فوم رولینگ بر سفتی فاسیای عمقی عضله همسترینگ،

آستانه درد فشاری، انعطاف‌پذیری و پرش فعال در افراد ورزشکار اماتور مبتلا به آزردگی تاخیری عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فوم رولینگ بر عضله همسترینگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن BMI نرمال دامنه سنی بین 18-35 سال. تمامی شرکت‌کنندگان باید همجنس بوده بین گروه‌ها از نظر جنسیت تفاوت معنی دار آماری وجود نداشته باشد ورزشکار آماتور (بین 1تا 4 ساعت در هفته ورزش). عدم وجود اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی. نداشتن عارضه پوستی در ناحیه عضله همسترینگ. نداشتن آسیب های مفصلی (کپسولار ، لیگامانی و ..). نداشتن بیماریهای ایمونولوژیک و یا بدخیمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف شرکت کننده از همکاری. احساس نارضایتی شرکت کننده. عدم تحمل مراحل تحقیق در شرکت کننده. مصرف داروی ضد انعقاد خون. داشتن بیماری عروقی و دیابت.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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 6 بلوك 4 تايی انتساب به دو گروه صورت می گيرد. در اين روش A معرف گروه يك (گروه فوم رولينگ) و B معرف گروه دو (گروه كنترل) خواهد بود. به اين ترتيب كه ترتيب مداخلات A و B در قالب بلوك هايی از شماره 1 تا 6 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
ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه های درمانی کور خواهد بود.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشکد توانبخشی، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آزردگی تاخیری عضلانی
کد ICD-10
M62.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی فاسیالی عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل، 24 ساعت بعد و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج الاستوگرافی موج برشی (SWE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل، 24 ساعت بعد و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل، 24 ساعت بعد و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
پرش فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل، 24 ساعت بعد و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پرش عمودی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا ارزیابی متغیرها صورت می گیرد و سپس شرکت‌کنندگان تمرینات اکسنتریک مورد نظر را انجام خواهند داد. با استناد به پروتکل ذکر شده در مطالعه (Mendiguchia et al 2020)، تمرین نوردیک همسترینگ شامل انقباضات اکسنتریک انجام شده و موجب ایجاد درد عضلانی خواهد شد. تمرین نوردیک شامل 5 ست با 8 تکرار می‌باشد که بین تکرارها 10 ثانیه استراحت بین ست‌ها 2 تا 3 ثانیه استراحت داده خواهد شد.بعد از اجرا تمرینات نوردیک از فوم رول استفاده کردند. به این ترتیب که حداکثر وزن بدنشان را بر روی فوم رول انداختند و توده بدنی خود را در امتداد آن می‌لغزاندند بطوریکه از قسمت پروگزیمال ناحیه پشتی در محل عضله همسترینگ شروع کرده و سپس به پایین حرکت کرده و به تدریج آنها را به سمت زانو حرکت داده و زمانیکه فوم رولینگ به ناحیه دیستال ران رسید مجدد آنرا به موقعیت اولیه بر می‌گرداندند. این مراحل با سرعت چرخش 30 چرخش در دقیقه انجام شده و فوم رولینگ در 4 ست 45 ثانیه انجام گرفت، 15 ثانیه در بین ست‌ها استراحت در نظر گرفته خواهد شد. در جلسات دوم و سوم که 24 و 48 ساعت پس از اجرا تمرینات اولیه نوردیک خواهد بود. مراحل فوم رولینگ مجدد تکرار خواهد شد. به منظور پیگیری میزان تاثیر 72 ساعت پس از انجام تمرینات نوردیک ارزیابی نهایی متغیرها انجام خواهد شد. ارزیابی و انجام تست سونوگرافی با موج برشی با همکاری متخصص رادیولوژی انجام گرفته و نتایج ارزیابی قبل، بعد از جلسه اول و 72 ساعت بعد از تمرینات ثبت خواهد شد. ارزیابی متغیرهای درد فشاری و طول پرش در محیطی نزدیک به محل انجام سونوگرافی توسط محقق اول انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بتدا ارزیابی متغیرها صورت می گیرد و سپس شرکت‌کنندگان تمرینات اکسنتریک مورد نظر را انجام خواهند داد. با استناد به پروتکل ذکر شده در مطالعه (Mendiguchia et al 2020)، تمرین نوردیک همسترینگ شامل انقباضات اکسنتریک انجام شده و موجب ایجاد درد عضلانی خواهد شد. تمرین نوردیک شامل 5 ست با 8 تکرار می‌باشد که بین تکرارها 10 ثانیه استراحت بین ست‌ها 2 تا 3 ثانیه استراحت داده خواهد شد. در جلسه اول گروه کنترل بعد از انجام تمرینات، درمانی دریافت نمی‌کنند. به منظور پیگیری میزان تاثیر 72 ساعت پس از انجام تمرینات نوردیک ارزیابی نهایی متغیرها انجام خواهد شد. ارزیابی و انجام تست سونوگرافی با موج برشی با همکاری متخصص رادیولوژی انجام گرفته و نتایج ارزیابی قبل، بعد از جلسه اول و 72 ساعت بعد از تمرینات ثبت خواهد شد. ارزیابی متغیرهای درد فشاری و طول پرش در محیطی نزدیک به محل انجام سونوگرافی توسط محقق اول انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Tehran University Physiotherapy Clinic
نام کامل فرد مسوول
Seyyed Mohsen Mir
آدرس خیابان
School of Rehabilitation of Tehran University of MedicalSciences, Piche Shemiran, Enghelab Ave, Tehran, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 7753 6586
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
smmir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%B1%D9%81%DB%8C-%DA%AF%D8%B1%D9%88%D9%87-%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D9%BE%DB%8C

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/about
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
نگین ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران-خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
nateqinegin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک بشردوست تجلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگین ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
nateqinegin@gmail.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