

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر فوم رولینگ بر سفتی فاسیای عمقی عضله همسترینگ، آستانه درد فشاری، انعطاف پذیری و پرش فعال در افراد ورزشکار آماتور مبتلا به آزردهگی تاخیری عضلانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فوم رولینگ عضله همسترینگ بر سفتی فاسیالی عمقی، آستانه درد فشاری، دامنه حرکتی پسو و پرش عمودی در افراد ورزشکار آماتور مبتلا به آزردهگی تاخیری عضلانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوبه 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 نارضاقتی شرکت کننده

گروه های 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 می لغزاندند 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 آنها را به موقعیت اولیه بر می گردانند. 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 ست ها 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، انعطاف پذیری 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: 02-03-2025, 1403/12/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2025, 1403/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2025, 1403/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین ناطقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2107 6663 21 98+

آدرس ایمیل

nateqinegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-28, 1403/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-01, 1404/04/10

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، انعطاف پذیری و پرش فعال در افراد ورزشکار
اماتور مبتلا به آزدگی تاخیری عضلانی

تأییدیه 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

دانشکده توانبخشی، پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تأیید

2025-01-08, 19/10/1403

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.186

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 1 تا 4 ساعت در هفته ورزش). عدم وجود اختلالات نورولوژیک مرکزی و محیطی. نداشتن عارضه پوستی در ناحیه عضله همسترینگ. نداشتن آسیب‌های مفصلی (کپسولار، لیگامانی و...)، نداشتن بیماری‌های ایمنولوژیک و یا بدخیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف شرکت کننده از همکاری. احساس ناراضی‌تی 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

مصادق 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 نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت نمونه‌گیری در دسترس خواهد بود تخصیص نمونه‌ها به دو گروه به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده Stratified Permuted Block Randomization با 6 بلوک 4 تایی انتساب به دو گروه صورت می‌گیرد. در این روش A معرف گروه یک (گروه فوم رولینگ) و B معرف گروه دو (گروه کنترل) خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B در قالب بلوک‌هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدولوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می‌شود و محقق برای انتساب هر یک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می‌کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک را انتخاب می‌کند و سپس افراد حایز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده در جدول به یکی از دو گروه A یا B منسوب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه‌های درمانی کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزدگی تاخیری عضلانی

ICD-10 کد

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

الگو متر

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

3

شرح متغیر پیامد

پرش فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، قبل، 24 ساعت بعد و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پرش عمودی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا ارزیابی متغیرها صورت می گیرد و سپس شرکت کنندگان تمرینات اکستنتریک مورد نظر را انجام خواهند داد. با استناد به پروتکل ذکر شده در مطالعه (Mendiguchia et al (2020)، تمرین نوردیک همسترینگ شامل انقباضات اکستنتریک انجام شده و موجب ایجاد درد عضلانی خواهد شد. تمرین نوردیک شامل 5 ست با 8 تکرار می باشد که بین تکرارها 10 ثانیه استراحت بین ست ها 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 می لغزاندند 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 زمانی که فوم رولینگ به ناحیه دیستال ران رسید مجدد آنها را به موقعیت اولیه بر می گرداندند. 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 ست ها 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: ابتدا ارزیابی متغیرها صورت می گیرد و سپس شرکت کنندگان تمرینات اکستنتریک مورد نظر را انجام خواهند داد. با استناد به پروتکل ذکر شده در مطالعه (Mendiguchia et al (2020)، تمرین نوردیک همسترینگ شامل انقباضات اکستنتریک انجام شده و موجب ایجاد درد عضلانی خواهد شد. تمرین نوردیک شامل 5 ست با 8 تکرار می باشد که بین تکرارها 10 ثانیه استراحت بین ست ها 2 تا 3 ثانیه استراحت داده خواهد شد. در جلسه اول گروه کنترل بعد از انجام تمرینات، درمانی دریافت نمی کنند. 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

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 Medical Sciences, Piche Shemiran, Enghelab Ave, Tehran, Iran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

6586 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

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%A%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

3698 8163 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

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

علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
4133 7753 21 98+
ایمیل
s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

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
3939 7753 21 98+
فکس
4133 7753 21 98+
ایمیل
nateqinegin@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
4133 7753 21 98+
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

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