پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات نوروماسکولار بر پاسخ مکانیکی کمپلکس کمری-لگنی-رانی و اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به آسیب همسترینگ با/یا کمردرد حین تکالیف عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی فقدان شواهد مقایسه‌ای در مورد روش‌های تمرین عصبی-عضلانی، با ارزیابی چگونگی تأثیر تمرینات تثبیت عصبی-عضلانی پویا (DNS)، تمرینات همسترینگ نوردیک (NHE) و تمرینات اسکلینگ بر مکانیک مجموعه کمری-لگنی-ران و هماهنگی اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به آسیب‌های همسترینگ و/یا کمردرد در حین انجام تکالیف عملکردی، انجام خواهد شد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی، پیش‌آزمون و پس‌آزمون بر روی 45 بیمار و 15 فرد سالم. برای تصادفی‌سازی از تابع rand نرم‌افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از آماده‌سازی اولیه، فعالیت الکترومایوگرافی، نیروی عکس‌العمل زمین و فشار کف پایی در آزمودنی‌ها اندازه‌گیری می‌شود. گروه‌های مداخله به مدت ۸ هفته برنامه تمرینی دریافت نموده و در پایان مجدداً مورد سنجش قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سابقه آسیب همسترینگ (6 ماه گذشته) و/یا کمردرد، عدم وجود سایر آسیب‌های اندام تحتانی، فعالیت ورزشی منظم (حداقل 3 جلسه در هفته) و محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیارهای خروج: آسیب‌های جدید در طول مطالعه، شرکت ناقص در جلسات تمرینی، استفاده از داروهای مؤثر بر سیستم عصبی-عضلانی و اختلالات مزمن اسکلتی-عضلانی/نورولوژیک.

گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله شامل ورزشکارانی که دچار آسیب‌های همسترینگ و/یا کمردرد هستند، یک برنامه مداخله تمرینی 8 هفته‌ای (3 گروه: تثبیت عصبی-عضلانی پویا (DNS)، تمرینات همسترینگ نوردیک (NHE)، تمرینات اسکلینگ) را در یک باشگاه ورزشی انجام می‌دهند. گروه کنترل: بدون مداخله تمرینی خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی
دامنه، گشتاور آزاد و طیف فرکانس نیروی عکس‌العمل زمین؛ دامنه و طیف فرکانس فعالیت الکتریکی عضلات؛ شروع و پایان حرکت عضلات اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240917063072N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهاد رضازاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 019 8026
آدرس ایمیل
rezazadeh.farhad@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-15, ۱۴۰۴/۰۵/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات نوروماسکولار بر پاسخ مکانیکی کمپلکس کمری-لگنی-رانی و اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به آسیب همسترینگ با/یا کمردرد حین تکالیف عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات عصبی-عضلانی بر ورزشکاران مبتلا به آسیب‌های همسترینگ و کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه آسیب همسترینگ در ۶ ماه گذشته داشتن کمردرد عدم وجود آسیب‌های دیگر در اندام تحتانی فعالیت منظم ورزشی (حداقل ۳ جلسه تمرین در هفته) سن بین 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه آسیب جدید در طول دوره تحقیق عدم حضور کامل در جلسات تمرینی (غیبت بیش از 20٪ از جلسات) مصرف داروهای تأثیرگذار بر سیستم عصبی-عضلانی (مانند شل‌کننده‌های عضلانی، ضد اسپاسم‌ها) اختلالات عصبی (مانند فلج مغزی، بیماری پارکینسون)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به یکی از چهار گروه مداخله - تثبیت عصبی-عضلانی پویا (DNS)، تمرینات همسترینگ نوردیک (NHE)، تمرین اسکلینگ و گروه کنترل - با استفاده از یک توالی تصادفی‌سازی کامپیوتری از طریق تابع RAND در مایکروسافت اکسل اختصاص داده خواهند شد. پنهان‌سازی تخصیص توسط یک محقق مستقل که نسبت به تخصیص گروه‌ها کور است، تضمین خواهد شد. نسبت تصادفی‌سازی 1:1:1:1 خواهد بود و تخصیص‌ها تا زمان تکمیل جمع‌آوری داده‌ها به طور ایمن در فایل‌های محافظت‌شده با رمز عبور ذخیره می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل است. شرکت‌کنندگان، درمانگران و ارزیابان نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. شرکت‌کنندگان از مشارکت در آزمایش مطلع هستند اما جزئیات گروه را نمی‌دانند. تصادفی‌سازی از کدهای پنهان تولید شده توسط کامپیوتر که توسط یک محقق مستقل مدیریت می‌شود، استفاده می‌کند.
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 پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی
آدرس خیابان
اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تاریخ تایید
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMA.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزشکاران دارای آسیب همسترینگ و/یا کمردرد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راه رفتن– دویدن – دویدن با تغییر جهت به طرفین به صورت انتخابی– دویدن با تغییر جهت به طرفین به صورت غیر انتخابی– پرش کانترموومنت (CMJ) – پرش اسکوات (SJ) – تست تعادل Y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نتایج اولیه در دو مقطع زمانی ارزیابی خواهند شد: شروع مطالعه: قبل از شروع مداخله 8 هفته‌ای (پیش آزمون). پس از مداخله: بلافاصله پس از اتمام برنامه مداخله 8 هفته‌ای (پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو Bertec، دستگاه الکترومیوگرافی بایومتریک، دستگاه فوت اسکن RSScan، پرسشنامه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تثبیت عصبی-عضلانی پویا (DNS)، تمرینات DNS با هدف بهبود کنترل پاسچر و ثبات مرکزی، شامل تمریناتی مانندBaby Position, Rolling, Side-Lying, Tripod, Squat و Czech Get-Up با تأکید بر تنفس دیافراگمی و تنظیم فشار داخل شکمی (IAP)، سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته؛ هر جلسه بین ۴۵ تا ۶۰ دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات همسترینگ نوردیک (NHE)، تمرینات

نوردیک با هدف تقویت اکسنتریک عضلات همسترینگ برای پیشگیری از آسیب. شامل پایین‌آمدن کنترل‌شده از حالت زانو زده با کمک همراه یا بند حمایتی، طبق پروتکل Petersen و همکاران (2011)، سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته؛ هر جلسه بین ۴۵ تا ۶۰ دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین اسکلینگ، تمرینات اکسنتریک همسترینگ طبق پروتکل L طراحی‌شده توسط Askling و همکاران، شامل تمرینات لانج، کشش دینامیک و دویدن با کنترل حرکتی، سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته؛ هر جلسه بین ۴۵ تا ۶۰ دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره ۸ هفته‌ای هیچ‌گونه تمرین ساختاری دریافت نمی‌کنند و فعالیت‌های روزمره خود را بدون تغییر ادامه می‌دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت و تندرستی دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضازاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5627

ایمیل

rezazadeh.farhad@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضازاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5551914555

تلفن

+98 912 019 8026

ایمیل

rezazadeh.farhad@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5627

ایمیل

rezazadeh.farhad@uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5627
ایمیل
rezazadeh.farhad@uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5627
ایمیل
rezazadeh.farhad@uma.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری شده پس از تجزیه و تحلیل به صورت مقاله و پایان نامه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی ۲ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مدرس و آزمون گیرنده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاله و پایان‌نامه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌های خام قابل انتشار نیستند.
سایر توضیحات