

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات فلاسینگ بافت عضلانی بر دامنه حرکتی مچ پا، قدرت، تعادل و عملکرد پرش در ورزشکاران با دورسی فلکشن محدود مچ پا؛ یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات حاد و طولانی مدت فلاسینگ بافت عضلانی بر دامنه حرکتی، قدرت عضلانی، عملکرد پرش و تعادل پویا در ورزشکاران با محدودیت دامنه دورسی فلکشن مچ پا

طراحی

این مطالعه اثر فلاسینگ عضلانی را بر عملکرد مچ پا در ۴۴ ورزشکار مرد با محدودیت دورسی فلکشن بررسی می کند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند. مداخله ۶ هفته طول کشیده و ارزیابی ها قبل، بعد و پیگیری انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در حوزه علوم ورزشی و در شیراز انجام می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (تمرینات فلاسینگ به مدت ۶ هفته) و کنترل تقسیم می شوند. ارزیابی ها در سه مرحله: پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت مرد؛ فقط ورزشکاران مرد در مطالعه شرکت خواهند داشت. سن: افراد بین ۱۸ تا ۳۵ سال. محدودیت در دورسی فلکشن مچ پا: داشتن دامنه حرکتی کمتر از ۱۰ درجه در دورسی فلکشن مچ پا. نداشتن آسیب قابل توجه: عدم وجود آسیب قابل توجه در اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته. شرایط عدم ورود: استفاده از مچ بند در طول دوره مطالعه. غیبت در ۲ جلسه متوالی یا غیبت در ۳ جلسه غیرمتوالی. عدم تمایل به ادامه تمرینات در هر مرحله از مطالعه.

گروه های مداخله

در این مطالعه، دو گروه بررسی می شوند: گروه فلاستیک با نوار الاستیک و حرکات فعال، و گروه کنترل با تمرینات کششی غیرفعال سنتی. هر دو گروه به مدت ۶ هفته تمرین می کنند و تأثیر روش ها بر دامنه حرکتی، قدرت، تعادل و عملکرد پرش در ورزشکاران با محدودیت دورسی فلکشن مچ پا مقایسه می شود. هدف اصلی، ارزیابی برتری فلاستیک نسبت به کشش معمول است.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مچ پا؛ قدرت عضلانی مچ پا؛ تعادل پویا؛ عملکرد پرش عمودی

آخرین بروز رسانی: 14-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیمرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 2250 1685

آدرس ایمیل

malimoradi@sport.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات فلاسینگ بافت عضلانی بر دامنه حرکتی مچ پا، قدرت، تعادل و عملکرد پرش در ورزشکاران با دورسی فلکشن محدود مچ پا؛ یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230612058457N7

بررسی تأثیر تکنیک فلاسینگ بر عملکرد مچ پا در ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد: فقط ورزشکاران مرد در مطالعه شرکت خواهند داشت.
سن: افراد بین ۱۸ تا ۳۵ سال. محدودیت در دورسی فلکشن مچ پا:
داشتن دامنه حرکتی کمتر از ۱۰ درجه در دورسی فلکشن مچ پا (با
استفاده از گونیومتر تشخیص داده می‌شود). نداشتن آسیب قابل توجه:
عدم وجود آسیب قابل توجه در اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مچ‌بند (Ankle brace) در طول دوره مطالعه. غیبت در ۲
جلسه متوالی یا غیبت در ۳ جلسه غیرمتوالی. عدم تمایل به ادامه
تمرینات در هر مرحله از مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی از نوع تصادفی‌سازی ساده
(Simple Randomization) به صورت فردی انجام شد، به این صورت
که هر شرکت‌کننده به طور مستقل به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل
تخصیص می‌یابد. برای تولید توالی تصادفی از وب‌سایت تولید اعداد
تصادفی www.randomizer.org استفاده می‌گردد؛ به طوری که ابتدا
فهرستی از شرکت‌کنندگان واجد شرایط تهیه شده و سپس با استفاده
از ابزار آنلاین این وب‌سایت، ترتیب تخصیص گروه‌ها تعیین می‌شود. در
این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization)
استفاده نخواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation
concealment)، توالی تصادفی توسط یکی از اعضای تیم پژوهش،
آماده می‌شود و تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان از طریق پاکت‌های
مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده انجام خواهد گرفت، به گونه‌ای که
شرکت‌کننده تا لحظه تخصیص از گروه مداخله یا کنترل اطلاع نخواهد
داشت. این روش به حداقل رساندن سوگیری در تخصیص کمک کرده و
دقت علمی مطالعه را افزایش می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه گیلان

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه
گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تاریخ تایید

1404/01/25, 2025-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1404.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت حرکتی مفصل مچ پا

کد ICD-10

M25.6

توصیف کد ICD-10

Stiffness of joint, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در تحقیق حاضر دامنه حرکتی مچ پا مورد بررسی قرار می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تحقیق (قبل از اعمال مداخله)، 6 و 12 هفته پس از اجرای

پروتکل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله گونیامتر مورد بررسی قرار می‌گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

در تحقیق حاضر قدرت مچ پا مورد بررسی قرار می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تحقیق (قبل از اعمال مداخله)، 6 و 12 هفته پس از اجرای

پروتکل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه ایزوکتینیک مورد بررسی قرار می‌گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

در تحقیق حاضر تعادل پویا مورد بررسی قرار می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تحقیق (قبل از اعمال مداخله)، 6 و 12 هفته پس از اجرای

پروتکل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آزمون تعادل Y مورد بررسی قرار می‌گیرد.

4

شرح متغیر پیامد

در تحقیق حاضر پرش عمودی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تحقیق (قبل از اعمال مداخله)، 6 و 12 هفته پس از اجرای پروتکل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آزمون پرش سارجنت مورد بررسی قرار می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه تحت مداخله فالسینگ بافت عضلانی (Tissue Flossing) قرار می‌گیرند. در این روش، از نوار الاستیک فالسینگ برای اعمال فشرده‌سازی دور مفصل مچ پا (با تنش 50-60% بیشینه) استفاده می‌شود و حرکات فعال شامل پمپ مچ پا، اسکوات با وزن بدن، و لانژ اجرا می‌گردد. هر حرکت در 3 ست با مدت‌های مشخص (بر اساس پروتکل طرح) انجام شده و این فرآیند 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته تکرار می‌شود. هدف این مداخله، بهبود دامنه حرکتی، قدرت، تعادل، و عملکرد پرش از طریق مکانیسم‌های افزایش جریان خون و تغییر موقت خواص بافت فاشیال است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه تمرینات کشش غیرفعال (Passive Stretching) را برای بهبود دامنه حرکتی مچ پا انجام می‌دهند. این تمرینات شامل کشش عضلات پشت ساق (گاستروکنمیوس و سولئوس) است که هر کشش به مدت 30 ثانیه نگه داشته می‌شود و در 3 ست با استراحت 15 ثانیه‌ای بین ست‌ها تکرار می‌گردد. این مداخله 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته اجرا می‌شود. هدف از این روش، افزایش تحرک‌پذیری مچ پا بدون استفاده از فشرده‌سازی بافت است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی

نام کامل فرد مسوول

محمد علیمرادی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مدیریت دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8433471946

تلفن

0430 3646 71 98+

ایمیل

malimoradi@sport.uk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بنیاد علم ایران

نام کامل فرد مسوول

علیمحمد سلطانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، خیابان

پنجم، پلاک ۳۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

تلفن

1000 8216 21 98+

ایمیل

info@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

4037605

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

بلی

عنوان منبع مالی

بنیاد علم ایران

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 شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

محمد علیمرادی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان فتحعلیشاهی، کوچه 12، مجتمع یکتا، واحد 6

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7614816961

آدرس خیابان
خیابان فتحعلیشاهی، کوچه 12، مجتمع یکتا، واحد 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7614816961

تلفن
1685 2250 34 98+

فکس
ایمیل
malimoradi@sport.uk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین، سازمان و ادارات مربوط به ورزشکاران قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت کمک به پژوهش علمی و پیشبرد اهداف اجرایی با رویکرد ارتقا عملکرد ورزشکاران.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد علیمرادی/ malimoradi@sport.uk.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها جهت دسترسی به داده‌ها در طی یک هفته پاسخ داده خواهند شد.

سایر توضیحات

تلفن
1685 2250 34 98+

فکس
ایمیل

malimoradi@sport.uk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

محمد علیمرادی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان فتحعلیشاهی، کوچه 12، مجتمع یکتا، واحد 6

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7614816961

تلفن

1685 2250 34 98+

فکس

ایمیل

malimoradi@sport.uk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

محمد علیمرادی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزشکی ورزشی