

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر تمرینات کششی و کینزیوتیپ بر درد و عملکرد حرکتی ورزشکاران مبتلا به سندرم کمپارتمان مزمن ساق پا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250812066834N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۴, 16-10-2025
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تمرینات کششی و کینزیوتیپ بر درد و عملکرد حرکتی ورزشکاران مبتلا به سندرم کمپارتمان مزمن ساق پا

طراحی

فارسی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، موازی، یک سوپیه کور، با گروه کنترل طراحی شد. حجم نمونه شامل ۳۰ ورزشکار مبتلا به سندرم کمپارتمان مزمن ساق پا بود. برای تصادفی سازی شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل، از تابع RAND نرم افزار Excel استفاده گردید. مطالعه در فاز II کارآزمایی بالینی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها شامل ورزشکاران زن و مرد در رده سنی ۱۸-۲۵ سال خواهند بود که از دانشجویان دانشکده تربیت بدنی دانشگاه گیلان انتخاب خواهند شد. این پژوهش در آزمایشگاه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه گیلان انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت نامه از شرکت کنندگان با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به سه گروه مورد نظر تقسیم خواهند شد. آزمودنی ها از گروهی که در آن حضور دارند اطلاع نخواهند یافت. فرایند پژوهش در طی چهار روز انجام خواهد شد و ارزیابی ها صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن درد در طول لبه خارجی ساق پا در هر دو پا و در یک سوم میانی آن که در طی ورزش بروز می کند و برای چند ساعت یا چند روز باقی می ماند و درد در قسمتی به طول ۵ سانتی متری خیش می شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات کششی + کینزیوتیپ: برنامه ی ساختارمند کششی همراه با اعمال کینزیوتیپ توسط فرد آموزش دیده برای عضلات ساق پا گروه مداخله دوم: تمرینات کششی: تمرینات کششی گروه مداخله اول گروه کنترل: انجام دادن فعالیت های روزمره

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مفصل مچ پا (اینورژن، اورژن، دورسی و پلنتار فلکشن)- محیط ساق پا- زمان عکس العمل- پرش ۸ لاتین، پرش جانبی، پرش ۶ متر زیگزآگی و پرش سه گانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۴, 16-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۷/۲۴, 2025-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0274 3369 13 98+

آدرس ایمیل

samane771027@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۱۹, 2025-10-11

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۲۶, 2025-10-18

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات کششی و کینزیوتیپ بر درد و عملکرد حرکتی ورزشکاران مبتلا به سندرم کمپارتمان مزمن ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات کششی و تیپینگ بر درد ساق پا در ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن توده بدنی در محدوده ۱۸-۲۵ تمایل به شرکت و همکاری در تحقیق دانشجویان دختر و پسر ورزشکار در دامنه سنی ۱۸-۲۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه همکاری عدم شرکت در پس آزمون ها در موعد مقرر

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به گروه ها از طریق پاکت های مهر و موم شده حاوی شماره انجام شد و برای مشخص کردن هر گروه از ۳ حرف A B C که به صورت تصادفی شماره گذاری شده و در پاکت های در بسته داخل جعبه قرار گرفته بودند استفاده شد. پاکت A گروه تمرینات کششی همراه با تیپ (n=10) پاکت B تمرینات کششی (n=10) پاکت C گروه کنترل بود. به این ترتیب شرکت کنندگان به سه گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی آزمودنی ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده با عبارت های A,B,C که A نشان دهنده گروه تمرینات کششی همراه با اعمال کینزیوتیپ و B گروه تمرینات کششی و C گروه کنترل هستند انجام خواهد شد. آزمودنی های یک گروه از گروهی که سایر آزمودنی ها در آن قرار دارند اطلاع نخواهند یافت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ 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

۱۴۰۴/۰۳/۱۲, 2025-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1404.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بررسی نخواهد شد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل مچ پا (اینورژن، اورژن، دورسی و پلانوفلکشن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر یونیورسال

2

شرح متغیر پیامد

محیط ساق پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین فیلم برداری

4

شرح متغیر پیامد

پرش ۸ لاین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان با کرنومتر

5

شرح متغیر پیامد

پرش جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

6

شرح متغیر پیامد

پرش 6 متر زیگزاگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان با استفاده از کرنومتر

7

شرح متغیر پیامد

پرش سه‌گانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرحله پیش آزمون و سه مرحله پس آزمون به فاصله ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مسافت با استفاده از مترنوار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اعمال ۲ جلسه کینزیوتیپ به فاصله ۲ روز به صورتی که فرد پاهای خود را به جلو دراز کرده و زانوها در حالت صاف قرار گیرند و مچ پای خود را با پوزیشن پلنتار فلکشن نگه‌دارد و کشش عضله قدامی تیبیالیس را انجام دهد. کینزیوتیپ به شکل (I) را از سمت داخلی پا بر روی استخوان میخی و با کشش کم تا منشأ عضله تیبیالیس قدامی اعمال می‌کنیم و سپس تمرینات کششی انجام خواهد شد. کینزیوتیپ و تمرینات کششی هر دو با هدف عضلات قدامی ساق پا انجام خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انجام ۲ جلسه تمرینات کششی ایستا به فاصله دو روز پس از تمرین با هدف کشش عضلات اورتور مچ پا به مدت ۲۴۰ ثانیه در مجموع (کشش عضله پروئوس لانگوس: شرکت‌کننده روی صندلی نشسته و عضلات را در حالت خنثی (نوترال) مچ پا کشش خواهد داد. زمانی که پا روی زمین قرار داشته و مفصل زانو در حالت ۹۰ درجه خم‌شدن (فلکشن) قرار دارد، مچ پا را به آرامی به سمت داخل حرکت می‌دهد. در این زمان لیه بیرونی پا با زمین تماس دارد. کشش عضلات برویس و پروئوس: شرکت‌کننده همچنان روی صندلی نشسته، عضلات را در حالت پلنتار فلکشن مچ پا کشش می‌دهد. پایي که تحت کشش قرار نمی‌گیرد روی زمین قرار داشته، پای دیگر که تحت کشش قرار می‌گیرد را بلند کرده و روی زانو قرار می‌دهد. سپس آزمون به کمک دستان خود مچ پایش را به داخل و جلو کشش می‌دهد و نگه می‌دارد. کشش عضلات دورسی فلکسور مچ پا به مدت ۱۲۰ ثانیه (کشش عضله تیبیالیس قدامی: شرکت‌کننده روی صندلی می‌نشیند، مفصل زانو را به طرف پشت ران خم می‌کند و مچ پا را به عقب می‌کشد، فقط انگشتان پا با زمین در تماس هستند. در همین زمان فرد وزن بدن خود را به جلو منتقل کرده و مچ پا را بیشتر به عقب می‌آورد.)

طبقه بندی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمون‌های این گروه هیچ تمرینی انجام نخواهند داد و صرفاً فعالیت‌های روزانه خود را خواهند داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه آسیب شناسی و حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی شمسی ماجلان

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

samane771027@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسؤول

علی بانی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

samane771027@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

امکانات آزمایشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول
علی شمسی ماجلان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

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

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4199613776

تلفن
0274 3369 13 98+

ایمیل
samane771027@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول
علی شمسی ماجلان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

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

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4199613776

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل
samane771027@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول
علی شمسی ماجلان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

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

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4199613776

تلفن
0274 3369 13 98+

ایمیل
samane771027@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر وجود ندارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های تجزیه و تحلیل شده از نتایج این پژوهش برای انتشار در
مطالعات علمی استفاده خواهد شد و به صورت کلی منتشر می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مطالعه در نشریه معتبر و بین المللی داده‌های ناشی از
تجزیه و تحلیل که مورد دآوری قرار گرفته است مطابق با سیاست‌های
انتشار نشریه در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مطابق با سیاست‌های انتشار نشریه هر فردی که متقاضی باشد باید
مطابق با سیاست‌ها عمل کند.

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

مطابق با سیاست‌های نشریه مورد نظر اقدامات لازم باید صورت

گیرد.

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

مسئول این پژوهش دکتر علی شمس‌ی ماجلان می باشد. از طریق نشانی ایمیل Alishamsim@yahoo.com می توان درخواست های مورد نظر را ارسال نمود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

نوع درخواست ارسالی شفاف و واضح باشد و به درخواست های داده شده ظرف دو روز کاری پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات