

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## آیا تنس به بهبود درد و عملکرد در فاز اول توانبخشی بعد از بازسازی لیگامان متقاطع قدامی زانو کمک میکند؟

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بالینی تصادفی دوسو کور (ارزیابی کننده و ورزش دهنده) بر روی 70 نفر بیمار بین 18 تا 45 سال که دچار ترومای زانو و آسیب دیدگی لیگامان متقاطع قدامی زانو شده اند و از جهات دیگر سالم هستند صورت می پذیرد. بیماران بعد از جراحی بازسازی لیگامان با استفاده از پاکت سر بسته به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تمرینات مخصوص فاز اول توانبخشی (تقویتی و کششی) به اضافه تنس (فرکانس 120 هرتز و طول پالس 100 میکرو ثانیه به مدت 35 تا 40 دقیقه) هر روز و گروه دوم تنها تمرینات دریافت می کنند. پرسشنامه عملکرد "کمپنه بین المللی مستندات زانو"، دامنه حرکتی با استفاده از گونیامتر و درد با استفاده از مقیاس دیداری درد قبل از شروع توانبخشی و 2 هفته و 8 تا 10 هفته بعد اندازه گیری و مقایسه میشود تا اثر احتمالی تنس بر این معیارهای پیامد مشخص شود.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۲۹, 2016-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

آیا تنس به بهبود درد و عملکرد در فاز اول توانبخشی بعد از بازسازی لیگامان متقاطع قدامی زانو کمک میکند؟

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تنس در فاز اول توانبخشی بعد از بازسازی لیگامان متقاطع قدامی زانو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود: • سن 18 تا 45 • آسیب تروماتیک زانو • معیارهای مورد نیاز برای انجام عمل بازسازی لیگامان متقاطع قدامی را داشته باشد • عدم بارداری • عدم وجود سابقه جراحی در ستون فقرات یا اندام تحتانی • عدم وجود مشکل روانی • عدم وجود بیماری سیستمیک ضوابط خروج: • عدم تمایل به ادامه درمان • عدم توانایی در تحمل درمان • از بین رفتن هر کدام از معیارهای ورود

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051521139N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صفورا عبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7107 175 912 98+

#### آدرس ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان- پس از پایان درمان-دو ماه پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "کمیته بین المللی مستندات زانو"

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: تمرینات مخصوص تقویتی و کششی زانو به علاوه تنس با فرکانس 120 هرتز ، طول پالس 100 میکروثانیه و مدت 35 تا 40 دقیقه برای 2 هفته

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: ورزشهای مخصوص تقویتی و کششی زانو برای 2 هفته

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

#### آدرس خیابان

تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر ،

بخش طب فیزیکی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد علی موسوی

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت ، بین چمران و شیخ فضل الله ، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

#### شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، بین چمران و شیخ فضل الله ، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1394.871410001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ضایعه لیگامان متقاطع قدامی زانو

ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate

ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان- پس از پایان درمان - پس از دو ماه از پایان

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

تهران خیابان ولی عصر (ع) خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین  
بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

استادیار، دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر (ع) خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین  
بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

استادیار / دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر ،  
بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir; e\_safoora@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان