پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فوری کاربرد کینزیوتیپ بر درد، تورم، دامنه حرکتی زانو و فعالیت الکتریکی عضله چهارسر ران در مرحله حاد پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فوری کاربرد کینزیوتیپ بر درد، تورم، دامنه حرکتی زانو و فعالیت الکتریکی عضله چهارسر ران در مرحله حاد پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و یکسویه کور خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر زاهدان، کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم دانشگاه علوم پزشکی بر روی بیماران داوطلب که بازسازی یکطرفه رباط صلیبی قدامی با گرافت همسترینگ داشته و در دو هفته اول پس از عمل مراجعه نمایند انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروههای روتین یا گروه کینزیوتیپ وارد خواهند شد. بیماران فقط از گروه خود مطلع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بازسازی یکطرفه رابط صلیبی قدامی با گرافت همسترینگ که در دو هفته اول پس از عمل مراجعه نموده باشند و سابقه ای از شکستگی، دررفتگی و ناهنجاریهای ساختاری در اندامهای تحتانی نداشته باشند
گروه‌های مداخله
گروه درمان روتین فیزیوتراپی که در مرحله حاد پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی تحت برنامه درمانی روتین شامل استفاده از بریس، سی پی ام، تحریکات الکتریکی، انقباضات ایزومتریک کوادریسپس و تمرینات پمپ کردن عضلات ساق، اس ال آر، تمرینات زنجیره بسته اکستنشن زانو در دامنه 0 تا 60 درجه (نظیر سِمی اسکوآت و وال اسلاید) و تمرینات زنجیره باز اکستنشن زانو در دامنه 40 تا 90 درجه قرار می گیرند. گروه دیگر گروه کینزیوتیپ هستند که علاوه بر درمانهای گروه روتین، برای آنها کینزیوتیپ به روش عضله روی عضله چهار سر و نیز به روش لنفاتیک روی مفصل زانو به کار می رود
متغیرهای پیامد اصلی
میزان فعالیت الکتریکی عضلع چهار سر ران، دامنه حرکتی پسیو بدون درد مفصل زانو، درد و تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040466N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6708
آدرس ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فوری کاربرد کینزیوتیپ بر درد، تورم، دامنه حرکتی زانو و فعالیت الکتریکی عضله چهارسر ران در مرحله حاد پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فوری کاربرد کینزیوتیپ بر درد، تورم، دامنه حرکتی زانو و فعالیت الکتریکی عضله چهارسر ران در مرحله حاد پس از بازسازی

رباط صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمها و آقایان سن بین 18 تا 45 سال بازسازی یک طرفه لیگامان صلیبی قدامی بیمار تحت عمل جراحی چهارلایه همسترینگ قرار گرفته باشد بیمار در دو هفته اول بعد از عمل جراحی مراجعه کند عدم سابقه شکستگی، دررفتگی و وجود ناهنجاری ساختاری (شامل اختلاف طول واضح اندام های تحتانی، زانوی پرانتزی، ضربدری) در اندامهای تحتانی عدم ترمیم منیسک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازسازی دوطرفه لیگامان صلیبی قدامی بیمارانی که با گرفت پاتلار تحت عمل بازسازی قرار گرفته اند مراجعه پس از دو هفته از تاریخ عمل سابقه شکستگی دررفتگی و وجود ناهنجاریهای ساختاری در اندامهای تحتانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران از روش نمونه گیری آسان یا در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس از طریق روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی به دو گروه وارد می شوند: A: گروه درمان روتین B: گروه کینزیوتیپ. در این شیوه بعد از مشخص شدن سن و جنس به ترییب زیر وارد مطالعه خواهند شد: BBAAABABBAABABABBAABAABABBBAAB به این روش به عنوان مثال بیمار شماره 1 وارد گروه B خواهد شد و بیمار شماره 3 وارد گروه A خواهد شد و به همین ترتیب ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بدون اطلاع از تفاوت در روش های درمانی گروه ها کور هستند.
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 زاهدان
آدرس خیابان
دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی رباط صلیبی قدامی
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت الکتریکی عضلع چهار سر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ثبت سیگنال های میوالکتریک از دستگاه الکترومیوگرافی سطحی Bio Graph infiniti, 2180 Belgrave Avenue, Montreal, QC) H4A 2L8 Canada) استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی پسیو بدون درد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه پسیو بدون درد توسط دستگاه(CPM) Continuous Passive Motion مدل Spectra شرکت Kinetic ساخت کشور فرانسه اندازه گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ که در آن علاوه بر اقدامات روتین فیزیوتراپی پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی کینزیوتیپ نیز به دو روش عضله برای چهارسر و لنفاتیک بر روی مفصل زانوی عمل شده استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی روتین
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک فیزیوتراپی رزمجومقدم
نام کامل فرد مسوول
اشکان آذرکیش
آدرس خیابان
خیابان کفعمی. پلی کلنیک رزمجو مقدم. کلنیک فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813664855
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
ashkanazarkish@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان. میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
public@zaums.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

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