

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## اثر گذاری زانو بند مجهز به لرزانگر بر عملکرد زانوی افراد با پارگی رباط صلیبی قدامی و مقایسه آن با زانو بندهای مرسوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زانو بند نئوپرنی مجهز به لرزانگر موضعی عضلات در مقایسه با زانو بند نئوپرنی مرسوم بر توانایی سازگاری با آسیب و پارامترهای عصبی-عضلانی در افراد با بازسازی رباط صلیبی قدامی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه های مداخله و کنترل موازی و بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده در تحقیق به صورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. قبل از دریافت مداخله ارتوزی از افراد هر دو گروه یک بار آزمون بیومکانیکی گرفته خواهد شد. سپس، افراد شرکت کننده در تحقیق مداخله ارتوزی مربوط به گروه خود را دریافت نموده و پس از 6 هفته استفاده از مداخله ارتوزی مجدداً آزمون بیومکانیکی از آنها گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شاخص توده بدنی در دامنه 18/5-30، افراد با سن ۱۸ تا ۴۰ سال، پارگی یکطرفه و ایزوله لیگامان صلیبی قدامی تأیید شده توسط MRI، گذشتن حداکثر سه ماه از آسیب، اخذ نمره 3-5 از پرسشنامه تیگنر (سطح فعالیت متوسط) - شرایط عدم ورود: دفورمیتی در اندام تحتانی، آسیب منیسک تأیید شده توسط MRI، آسیب غضروفی همراه، شکستگی یا دررفتگی به همراه پارگی ACL، سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو، سابقه آسیب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامانها،

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: زانو بند نرم مجهز به لرزانگر موضعی عضلات گروه کنترل: زانو بند نرم مرسوم

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح فعالیت روزمره؛ فعالیت الکتریکی عضله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160904029684N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2021، ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021، ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-08-2021، ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کوروش براتی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 882 935 7110

##### آدرس ایمیل

barati.k@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021، ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر گذاری زانو بند مجهز به لرزانگر بر عملکرد زانوی افراد با پارگی رباط صلیبی قدامی و مقایسه آن با زانو بندهای مرسوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زانو بند لرزشی بر افراد با بازسازی رباط صلیبی قدامی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی در دامنه 18/5-30 افراد با سن ۱۸ تا ۴۰ سال پارگی یکطرفه و ایزوله لیگامان صلیبی قدامی تأیید شده توسط MRI گذشتن حداکثر سه ماه از آسیب اخذ نمره 3-5 از پرسشنامه‌ی تگنر (سطح فعالیت متوسط)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** دفورمیتی در اندام تحتانی آسیب منیسک تأیید شده توسط MRI آسیب غضروفی همراه شکستگی یا دررفتگی به همراه پارگی ACL سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو سابقه آسیب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامان‌ها

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد شرکت کننده در تحقیق به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. جهت انجام تصادفی سازی از وبسایت رایگان [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده خواهد شد.

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تأیید**

2021-05-10, 1400/02/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.BMSU.REC.1400.025

**1**

**شرح**

پارگی رباط صلیبی قدامی

**کد ICD-10**

M23.619

**توصیف کد ICD-10**

Other spontaneous disruption of anterior cruciate ligament of unspecified knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت الکتریکی عضله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 6 هفته پس از دریافت مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکترومایوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت روزمره

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 6 هفته پس از دریافت مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تگنر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد حاضر در گروه مداخله از زانو بند نرم مجهز به لرزانگر موضعی عضلانی به مدت شش هفته استفاده خواهند نمود. جنس این زانو بندها از نیوپرن بوده و در ساختار آنها از یک لرزانگر موضعی عضلانی برای تحریک عضله چهار سر رانی استفاده خواهد شد. به افراد شرکت کننده در تحقیق توصیه خواهد شد تا حداقل 8 ساعت در روز از این ارتوز استفاده کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل زانو بند نرم مرسوم را به مدت 6 هفته استفاده خواهند نمود. این زانو بند کاملاً شبیه زانو بند نیوپرنی مجهز به لرزانگر بوده که توسط گروه مداخله دریافت شد، با این تفاوت که در ساختار آن لرزانگر وجود نخواهد داشت. به افراد شرکت کننده در تحقیق توصیه خواهد شد تا حداقل 8 ساعت در روز از این ارتوز استفاده کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شمس الدینی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار پژوهشی فیزیولوژی ورزش  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435916471  
**تلفن**  
 0060 8804 21 98+  
**ایمیل**  
 shamseddin23@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شکس الدینی  
**آدرس خیابان**  
 شیراز، بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 3366971947  
**تلفن**  
 1552 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 Rehab@Sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شمس الدینی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار پژوهشی فیزیولوژی ورزش  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435916471  
**تلفن**  
 0060 8804 21 98+  
**ایمیل**  
 Shamseddin23@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد تقی کریمی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 3366971947  
**تلفن**  
 1552 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 Rehab@Sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شمس الدینی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار پژوهشی فیزیولوژی ورزش  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**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**  
مصدق ندارد  
**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**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
0060 8804 21 98+  
**ایمیل**  
Shamseddin23@gmail.com

**برنامه انتشار**