پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر ویبراسیون کل بدن بر مهار عضلانی، تحریک پذیری کورتکس و نقشه توپوگرافی عضله چهار سر در مغز ورزشکاران بدنبال جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر ویبراسیون کل بدن بر مهار عضلانی، تحریک پذیری کورتکس و نقشه توپوگرافی عضله چهار سر در مغز ورزشکاران بدنبال جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه درمان و کنترل، گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش balanced blocke randomization.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ابتدا ارزیابی ها انجام شده و سپس درمان در 2 گروه کنترل و درمان به مدت 4 هفته انجام میشود و 48 ساعت پس از اخرین جلسه درمان، ارزیابی مجدد صورت میگیرد. انالیزگر از گروه اطلاعات بیمار مطلع نیست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود بازه ی سنی 18 تا 40. هر دو جنس داشتن سابقه جراحی لیگامنت صلیبی قدامی بدون جراحی برای سایر آسیبهای لیگامنت و منیسک گذشت بیش از 6 ماه از عمل جراحی پای عمل شده یک طرفه و پای ترجیحی فرد باشد. (بر اساس پرسشنامه ی ادینبورگ) داشتن فعالیت فیزیکی (پرسشنامه ی تگنر: سطح < 8) نداشتن آسیب در اندام های تحتانی در 6 ماه گذشته که منجر به بی حرکتی یک هفته گردد نداشتن درد، التهاب و محدودیت دامنه حرکتی در زانو تایید پزشک تیم نداشتن موارد منع مصرف ویبراسیون کل بدن نداشتن موارد ممنوعیت دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجعه ای موارد خروج توانایی درک یا انجام مانور های مورد نیاز را نداشته باشند حین انجام تست ها درد داشته باشند آن دسته از شرکت کنندگان که به هر علتی تمایل به ادامه همکاری را نداشته باشند غیبت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیر متوالی
گروه‌های مداخله
1- گروه درمان . 2- گروه کنترل. هردو گروه شامل ورزشکاران با عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی که 12 جلسه ی درمان دریافت میکنند. پروتکل درمانی برای گروه درمان شامل تمرین درمانی و استفاده از دستگاه ویبراسیون کل بدن میباشد و گروه کنترل تنها تمرین درمانی را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص فعالسازی مرکزی، آستانه حرکتی فعال، آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی فعال، حجم و مرکز ثقل نقشه عضله چهارسر ران در کورتکس حرکتی، شاخص قرینگی اندام در تست پرش، ناتوانی در فعالیتهای روزمره.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220220054078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر زارع پورهاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 4268
آدرس ایمیل
sahar.zp798@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویبراسیون کل بدن بر مهار عضلانی، تحریک پذیری کورتکس و نقشه توپوگرافی عضله چهار سر در مغز ورزشکاران بدنبال جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویبراسیون کل بدن در ورزشکاران با بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه ی سنی 18 تا40 هر دو جنس حداقل سطح سواد افراد سیکل باشد. گذشت بیش از 6 ماه از عمل جراحی پای عمل شده یک طرفه و پای ترجیحی فرد باشد. پای ترجیحی بر اساس پرسشنامه ی Edinburgh Handedness Inventory (EHI) تعیین میشود که طی آن از بیمار پرسیده میشود کدام پا را ترجیح میدهد و اینکه از کدام پا برای لگد زدن به توپ یا پا گذاشتن بر روی صندلی استفاده میکند داشتن فعالیت فیزیکی (Tegner Activity Level Scale <8) نداشتن آسیب در هر یک از اندام تحتانی در شش ماه گذشته که منجر به بی حرکتی یک هفته گردد نداشتن درد، التهاب و محدودیت دامنه حرکتی در مفصل زانو نداشتن مواردی که منع مصرف ویبراسیون کل بدن باشد (حاملگی، ترومبوز حاد، مشکلات قلبی عروقی شدید، ضربان ساز، دیسک، اسپاندیلوسیس، دیابت شدید، صرع، عفونت حاد، میگرن شدید، تومور، سنگ کلیه) نداشتن موارد ممنوعیت استفاده از دستگاه TMS شامل داشتن سابقه ی تشنج، داشتن صرع (خود شخص یا خانوادهی درجه یک)، داشتن سابقه ی اسیب به سر یا اسیب مغزی، داشتن فلز در سر(خارج از دهان) مانند گیره ی جراحی، کاشت حلزون یا قطعات جوشکاری شده، داشتن سابقه ی واکنش بد به MRI یا TMS، داشتن سابقه ی سکته ی مغزی، داشتن بیماری های مرتبط با مغز مانند ام اس یا تومور مغزی، داشتن سابقه ی غش کردن، داشتن سابقه ی سردرد های شدید، حاملگی یا برنامه ریزی برای حاملگی در 3 ماه گذشته، مصرف داروهای شناخته شده برای کاهش آستانه ی تشنج مانند ایمی پرامین، آمی تریپتیلین، دوکسپین، نورتریپتیلین، ماپروتیلین، کلرپرومازین، کلوزاپین، فسکارنت، گانسیکلوویر، ریتوناویر، تئوفیلین، فنیتیدین، کتامین، گاما هیدروکسی بوتیرات، آمفتامین کوکائین و مصرف اخیر مواد مخدر یا الکل داشتن سابقه جراحی لیگامنت صلیبی قدامی با استفاده از همسترینگ گرفت بدون جراحی برای سایر آسیبهای لیگامنت و منیسک (35, 36)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی درک یا انجام مانور های مورد نیاز را نداشته باشند حین انجام تست ها درد داشته باشند آن دسته از شرکت کنندگان که به هر علتی تمایل به ادامه همکاری را نداشته باشند مصرف اخیر دارو و یا کافئین روز قبل مداخله غیبت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیر متوالی از جلسات درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند که با استفاده از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block randomization انجام خواهد شد. سایر بلوک ها چهارتایی میباشند. همچنین به منظور allocation concealment از پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده استفاده میشود که توسط منشی در اختیار افراد شرکت کننده قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه درمان اصلی و گروه کنترل قرار میگیرند که اطلاعی از نوع گروه خود ندارند. اطلاعات بدست امده از ارزیای بیماران توسط شخص دیگری دسته بندی شده و انالیزگر از گروه بندی اطلاعات مطلع نیست.

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 دانشکده پرستاری مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تاریخ تایید

2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران با عمل بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.51

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالسازی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس و استیمولاتور

2

شرح متغیر پیامد
آستانه حرکتی فعال عضله چهار سر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجعه ای مدل MagPro X100

3

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی فعال عضله چهار سر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجعه ای مدل MagPro X100

4

شرح متغیر پیامد
حجم نقشه عضله چهارسر ران در کورتکس حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجعه ای مدل MagPro X100

5

شرح متغیر پیامد
مرکز ثقل نقشه عضله چهارسر ران در کورتکس حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجعه ای مدل MagPro X100

6

شرح متغیر پیامد
شاخص قرینگی اندام در تست پرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی زمانسنج

7

شرح متغیر پیامد
ناتوانی در فعالیت های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی پرسشنامه Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان: ویبراسیون کل بدن با دستگاه و تمرین درمانی شامل دو بخش تمرینات تقویتی و اغتشاشی طی 12 جلسه به مدت 4 هفته به بیمار داده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین درمانی شامل دو بخش تمرینات تقویتی و اغتشاشی طی 12 جلسه به مدت 4 هفته به بیمار داده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا خانمحمدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا خان محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر زارع پورهاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
sahar.zp798@gmail.com

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