

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

فعالیت‌های روزمره.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمان و کنترل، گروه‌های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block randomization.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ابتدا ارزیابی‌ها انجام شده و سپس درمان در 2 گروه کنترل و درمان به مدت 4 هفته انجام میشود و 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان، ارزیابی مجدد صورت میگیرد. آنالیزگر 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 تکنر: 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 ویراسیون کل بدن نداشتن موارد ممنوعیت دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمعه ای موارد خروج توانایی درک یا انجام مانورهای 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. هر دو 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 ویراسیون 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 فرینگی اندام در تست پرش، ناتوانی در

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220220054078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2022, 1401/01/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2022, 1401/01/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2022, 1401/01/22

#### 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, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به balanced block randomization روش 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 سوبه 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 آمده از ارزیابی بیماران توسط شخص دیگری دسته بندی شده و آنالیزگر از گروه بندی اطلاعات مطلع نیست.

**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**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی

توانبخشی دانشگاه تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1148956111

**تاریخ تایید**

17-02-2022, 28/11/1400

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1400.206

**بیماری های (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

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر ویراسیون 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 ویراسیون 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 تا 40 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 ویراسیون کل بدن باشد (حاملگی، ترومبوز حاد، مشکلات قلبی عروقی شدید، ضریبان 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 خانوادگی درجه یک)، داشتن سابقه ی آسیب به سر یا آسیب 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 سکنه 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، فنینیدین، کتامین، گاما هیدروکسی بوتیرات، آمفتامین کوکائین و مصرف اخیر مواد مخدر یا الکل □ داشتن سابقه جراحی لیگامنت صلیبی قدامی یا 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند که با استفاده از

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه پایودکس 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 فراجمعه 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 فراجمعه 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 فراجمعه 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 فراجمعه 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: ویراسیون 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، نیش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی

توانبخشی دانشگاه تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1148956111

**تلفن**

5132 7753 21 98+

**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، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

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  
5132 7753 21 98+  
ایمیل  
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
5132 7753 21 98+  
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

کد پستی  
6511111489  
تلفن  
3686 8163 21 98+  
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  
5132 7753 21 98+  
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