پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس بر نمره درد، تست های فانکشنال و کیفیت زندگی افراد نظامی با پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پیامد تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس بر نمره درد، تست های فانکشنال و کیفیت زندگی در افراد نظامی با پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوك هاي تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بدون کورسازی و تصادفی شده در درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان بقیه الله انجام خواهد شد. تعداد 60 بیمار با پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی وارد مطالعه می شوند، که به صورت مساوی (هر گروه 30 نفر) به دو گروه مداخله تحریک الکتریکی عصبی و گروه کنترل با درمان روتین تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی زانو، عضویت در بخشهای عملیاتی نظامی. شرایط عدم ورود: دریافت فیزیوتراپی 6 ماه قبل، آسیب قبلی یا سابقه جراحی، سابقه بی ثباتی مزمن مچ پا.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس؛ گروه کنترل: بدون تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کیفیت زندگی، سرعت راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231010059687N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 81261

آدرس ایمیل

stu.armnmhmd@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس بر نمره درد، تست های فانکشنال و کیفیت زندگی افراد نظامی با پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس در افراد با پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی نسبی رباط صلیبی قدامی زانو عضویت در بخشهای عملیاتی نظامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت فیزیوتراپی 6 ماه قبل آسیب قبلی یا سابقه جراحی سابقه بی

ثباتی مزمن مچ پا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی

کد ICD-10

S83

توصیف کد ICD-10

Dislocation and sprain of joints and ligaments of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

سنجش کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ACL QOL

3

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی 10 متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی عصبی عضلانی کوادریسپس با شکل موج پالس متقارن دو فازی (دیوریشن فاز 300 میکروثانیه و فرکانس 30 هرتز و حداکثر شدت 100 میلی آمپر بر عضله واستوس مدیالیس) به مدت 10 جلسه (تعداد = 30) به همراه مادون قرمز و اولتراسوند به مدت 10 دقیقه و تمرینات عضلات ابداکتور، اکستانسور (3 ست و 20 تکرار)، ران، و تمرین Hamstring Curls (3 ست و 30 تکرار).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادون قرمز و اولتراسوند به مدت 10 دقیقه و تمرینات عضلات ابداکتور، اکستانسور (3 ست و 20 تکرار)، ران، و تمرین Hamstring Curls (3 ست و 30 تکرار) (تعداد = 30).

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمودی
آدرس خیابان
میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 7457
ایمیل
msaberi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 7457
ایمیل
msaberi@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
stu.armnmhmd@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
stu.armnmhmd@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آرمان محمودی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
stu.armnmhmd@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد