

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 بلوک های 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.

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

#### نام

آرمان محمودی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

81261 21 98+

#### آدرس ایمیل

stu.armnmhmd@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231010059687N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

## متغیر پیامد اولیه

## 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 بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

## 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

1402/07/10, 2023-10-02

## کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.074

## 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 (دبوریشن 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 (3 Hamstring Curls 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 (3 Hamstring Curls ست و 30 تکرار) (تعداد = 30).

## طبقه بندی

توانبخشی

## 1

## شرح

پارگی رباط صلیبی

## کد ICD-10

## 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  
7457 8126 21 98+  
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  
7457 8126 21 98+  
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  
81261 21 98+  
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  
81261 21 98+  
فکس  
ایمیل  
stu.armnmhmd@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

## 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

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