

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاثیر افزایشده ی تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم کورتکس حرکتی به فیزیوتراپی روتین بر قدرت عضله چهارسرانی در ورزشکاران با جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم (tDCS) کورتکس حرکتی با درمان های روتین بر قدرت عضله چهارسرانی در ورزشکاران با جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (آزمودنی و آزمونگر) است

نحوه و محل انجام مطالعه

ورزشکاران مرد بزرگسال با سابقه ACLR یک طرفه با استفاده از اتوگرافت همسترینگ از طریق دعوت نامه ارسال شده در کلینیک های فیزیوتراپی، بیمارستان های اصفهان به مطالعه دعوت خواهند شد. معیارهای ورود و خروج به روش نمونه گیری غیرتصادفی و در دسترس انتخاب می شوند. افراد واجد شرایط پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و ساختگی tDCS وارد خواهند شد. همه شرکت کنندگان پرسشنامه اطلاعات شخصی، پرسشنامه ACL-RSI، IKDC، KOOS و سطح درد را تکمیل خواهند کرد. آزمایشات در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه اصفهان و مداخله در کلینیک خصوصی فیزیوتراپی انجام می شود. تست ها در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه اصفهان و مداخله در کلینیک خصوصی فیزیوتراپی انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ورزشکارانی که حداقل 8 هفته و حداکثر 3 ماه از جراحی آنان گذشته باشد معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. جراحی زانو قبل از ACLR 2. آسیب اندام تحتانی در 6 ماه گذشته به غیر از ACLR فعلی 3. بیماری قلبی، سابقه سکته مغزی 4. جراحی مغز، سرطان مغز و اعصاب جمجمه 5. میگرن 6. صرع یا بحران های تشنجی 7. گیره های فلزی داخل جمجمه 8. کاشت حلزون در گوش یا سایر وسایل الکترونیکی کاشته شده 9. اختلال در تعادل یا سرگیجه 10. هرگونه عفونت فعال پوستی 11. مصرف قرص های خواب یا داروهایی که فعالیت عصبی را تغییر می دهند ظرف 48 ساعت قبل از ارزیابی

گروه های مداخله

ورزشکاران مرد 18.40 سال با سابقه جراحی ACLR یک طرفه

متغیرهای پیامد اصلی

ترک عضلانی نمره پرسشنامه IKDC نمره پرسشنامه ACL-RSI نمره پرسشنامه KOOS مقیاس بصری درد (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231113060048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه حدادی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3670 2603

آدرس ایمیل

pt_nhaddad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزایشدهی تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم کورتکس حرکتی به فیزیوتراپی روتین بر قدرت عضله چهارسررانی در ورزشکاران با جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزایشدهی تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم کورتکس حرکتی به فیزیوتراپی روتین بر قدرت عضله چهارسررانی در ورزشکاران با جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکارانی که حداقل 4 هفته و حداکثر 3 ماه از جراحی آنان گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی زانو قبل از ACLR آسیب اندام تحتانی در 6 ماه گذشته به غیر از ACLR فعلی بیماری قلبی، سابقه سکته مغزی و هر مشکلی که بر عملکرد حرکتی یا توان فعالیت فرد اثر معنی دار داشته باشد جراحی مغز، سرطان مغز و اعصاب جمجمه میگردن سوابق پزشکی یا گزارش های شخصی صرع یا بحران های تشنجی گیره های فلزی داخل جمجمه کاشت حلزون در گوش یا سایر وسایل الکترونیکی کاشته شده اختلال در تعادل یا سرگیجه هرگونه عفونت فعال پوستی؛ یا حساسیت به نوار چسب مصرف قرص های خواب یا داروهایی که فعالیت عصبی را تغییر می دهند ظرف 48 ساعت قبل از ارزیابی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بدین صورت انجام می گیرد که افراد واجد شرایط و در دسترس بصورت یک در میان در گروه مداخله و شم قرار می گیرند. محقق تمام ارزیابی ها را انجام خواهد داد و نفر دیگر که به جزئیات مطالعه ناآگاه است هر دو نوع تحریک (فعال/شم) را اعمال خواهد کرد. برای دستیابی به کورسازی دوگانه، اطمینان حاصل خواهیم کرد که شرکت کنندگان از ماهیت مداخلات و ارزیابگر از گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر باشند. برای رسیدن به این هدف، مداخلات tDCS توسط یک شخص و درمان پایه و ارزیابی شرکت کنندگان به طور مستقل توسط شخص دیگر، قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به نظر می رسد که اندازه گیری نسبت فعال سازی مرکزی در ورزشکاران جراحی شده رباط صلیبی قدامی در فاز حاد (دو ماه پس از جراحی) برای اولین دفعه صورت خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ملاصدرا، کوچه دهم، ساختمان ایران زمین، طبقه

چهارم، واحد نهم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168635978

تاریخ تایید

2022-10-29, 1401/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.163

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ملاصدرا، کوچه دهم، ساختمان ایران زمین، طبقه

چهارم، واحد نهم

شهر

Esfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8168635978

تاریخ تایید

2023-10-29, 1402/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قدرت عضله چهارسر
قبل از استفاده از جریان tDCS و بعد از ده جلسه استفاده از جریان tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایزوکتیک بیودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"آمادگی روانی ورزشکاران"، "ارزیابی علائم بالینی و عملکرد طی فعالیت های ورزشی و عملکرد کلی"، "ارزیابی درد و فانکشن در فعالیتهای روزمره"، "سنجش شدت درد" و "نسبت فعال سازی مرکزی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از tDCS و بعد از ده جلسه استفاده از tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ACL-Return to Sport after Injury، پرسشنامه International Knee Documentation Committee، پرسشنامه Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score، پرسشنامه Visual Analog Scale و Superimpose burst technique برای Central Activation Ratio

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از انجام طرح پایلوت و مشخص شدن تعداد شرکت کنندگان، آن هایی که معیارهای ورود را خواهند داشت به طور تصادفی به دو گروه فیزیوتراپی روتین بعلاوه anodal-tDCS و فیزیوتراپی روتین بعلاوه sham-tDCS تقسیم خواهند شد. برای اندازه گیری قدرت عضله چهارسر رانی از دینامومتر استفاده خواهد شد. دینامومتر به گروه تحقیقاتی اجازه می دهد تا حداکثر انقباضات ایزومتریک ارادی را قبل و بعد از استفاده از tDCS در ورزشکاران رباط صلیبی قدامی جراحی شده بررسی کنند. ابتدا قدرت ایزومتریک با استفاده از دینامومتر با جمع آوری حداکثر نیروی ارادی عضلات چهار سر رانی ارزیابی خواهد شد. برای ارزیابی قدرت عضلانی چهارسر رانی در ابتدا به شرکت کنندگان گفته خواهد شد تا 5 دقیقه تمرین گرم کردن را روی یک دوچرخه ارگومتریک انجام دهند. سپس روی دستگاه دینامومتر بنشینند به صورتی که مفصل هیپ حدود 90 درجه و مفصل زانو 90 درجه خم باشد. تسمه های محدود کننده در ناحیه کمر و روی شانه هر شرکت کننده برای کنترل حرکات اضافی در طول اکستنشن محکم خواهد شد. استخوان درشت نی، درست در نزدیکی مفصل مچ پا، در سطح قدامی اندام تحتانی، 5 سانتی متر بالاتر از قوزک خارجی با تسمه های ولکرو به یک پد روی بازوی دینامومتر متصل می شود. به شرکت کنندگان گفته می شود که در تمام مدت حین انجام انقباضات دست های خود را روی قفسه سینه ضربه‌ری کنند تا از درگیری ناخواسته اندام فوقانی در حین انجام تست جلوگیری شود. هنگامی که شرکت کنندگان به درستی روی دینامومتر قرار بگیرند، 2 انقباض ایزومتریک ارادی ساب ماکزیمال اکستنسورهای زانو را انجام خواهند داد تا با روش های ارزیابی قدرت عضلانی آشنا شوند. این انقباضات ثبت نخواهد شد. سپس حداکثر انقباضات را (بدون تحریک الکتریکی) تمرین می کنند تا زمانی که محقق و آزمودنی مطمئن شوند که حداکثر تلاش در حال انجام است. سپس شرکت کنندگان هشت انقباض ایزومتریک ارادی حداکثر، برای عضله چهارسر رانی در جهت اکستنسور را با بازخورد تشویق کلامی (باید از طریق فیدبک گفتاری از بیمار خواست که با حداکثر تلاش فشار وارد کند) با حداقل 90 ثانیه استراحت بین آزمایشات انجام خواهند داد. در این تحقیق برای انجام تست CAR (توسط جریان FES) هشت مرتبه حداکثر انقباض ارادی ایزومتریک عضله چهار سر رانی

برای شش ثانیه انجام خواهد شد و بعد از مشاهده و ثبت یک مقدار ثابت در میزان گشتاور، تحریک الکتریکی در طول حداکثر انقباض ارادی ایزومتریک اعمال خواهد گردید که در تئوری، واحدهای حرکتی باقی مانده را فعال می کند که بیمار قادر به انجام آن در طول حداکثر انقباض عضلانی ایزومتریک خود نبوده است. تحریک الکتریکی شامل یک دسته موج شامل ده پالس مربعی با فرکانس پالس 100 pps و دیوریشن پالس 6/0 میلی ثانیه با تنظیم شدت تحریک 2 برابر آستانه حرکتی استفاده خواهد بود. میانگین حداکثر انقباضات با و بدون جریان الکتریکی محاسبه و میزان فعال سازی ارادی عضله توسط فرمول بدست خواهد آمد. این مراحل دوباره بعد از 10 جلسه تحریک با tDCS واقعی و شش انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی هستی

نام کامل فرد مسؤول

نعیمه حدادی اصفهانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ صدوق شمالی، کوچه نوراللهی، ساختمان

آپریک، طبقه دوم، واحد 212

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5581081311

تلفن

5124 3664 31 98+

ایمیل

pt_nhaddad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

نعیمه حدادی اصفهانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ملاصدرا، کوچه دهم، ساختمان ایران زمین، طبقه

چهارم، واحد نهم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168635978

تلفن

2603 3670 31 98+

ایمیل

pt_nhaddad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1408 7756 21 98+
ایمیل
roosta@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حدادی اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ملاصدرا، کوچه دهم، ساختمان ایران زمین، طبقه

چهارم، واحد نهم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168685131

تلفن

2603 3670 31 98+

ایمیل

pt_nhaddad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های مربوط به قدرت عضله چهارسر و قبل و بعد از ده جلسه استفاده از tDCS پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این داده‌ها پس از اتمام کار تا شش ماه پس از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حدادی اصفهانی

موقعیت شغلی

کاندید دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ملاصدرا، کوچه دهم، ساختمان ایران زمین، طبقه

چهارم، واحد نهم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168635978

تلفن

2603 3670 31 98+

ایمیل

pt_nhaddad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن روستایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان

بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی با درخواست رسمی
از دانشکده مربوطه خود و ارایه مستندات از مقاله ای که در نظر دارند
در آن از داده های ما استفاده کنند در کوتاه ترین زمان ممکن
دسترسی به داده ها را خواهند داشت
سایر توضیحات

استفاده از داده ها برای مطالعات مروری اشکالی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای تماس داده ها با پست الکترونیک نعیمه حدادی اصفهانی به نشانی
pt_nhaddad@yahoo.com مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند