پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی استفاده از تحریک الکتریکی بر تغییرات عضلانی ناشی از بی حرکتی پای غالب در اثر پیچ خوردگی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از تحریک الکتریکی عصبی عضلانی در جلوگیری از آتروفی ناشی از عدم استفاده از عضلات در هنگام بی حرکتی پا ناشی از پیچ خوردگی مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به طور تصادفی به دو گروه کنترل یا تحریک الکتریکی عصبی عضلانی تقسیم می شوند. بیماران در هر دو گروه، پس از مراجعه به اورژانس و انجام ارزیابی های اولیه (به صورت کلینیکال و پاراکلینیکال)، مورد تعبیه بریس جهت پیچ خوردگی مچ پای غالب می شوند و به مدت ۳ هفته وارد دوره muscle disuse، چه با گروه (NMES) و چه بدون گروه ، (NMES) (دو بار در روز تحت نظارت در خانه) می شوند.
ارزیابی های مورد نیاز در دو بازه زمانی، اولی در همان اورژانس به هنگام بستری و سپس ۳ هفته پس از آغاز دوره immobilization، به صورت ترکیبی از ارزیابی های کلینیکال و پاراکلینیکال انجام می گردد که شامل بررسی عملکرد و حجم توده عضلانی و همچنین بررسی سطح سرمی قند خون و انسولین خون می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: پیچ خوردگی مچ پای غالب معیار خروج: BMI کمتر از ۱۸.۵ یا بالاتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ هر گونه شکایت از ناحیه کمر، زانو یا شانه که ممکن است در استفاده از عصا اختلال ایجاد کند؛ دیابت نوع ۲ تعیین شده توسط مقادیر HBAc۱>۷.۰% سابقه خانوادگی ترومبوز؛ مشکلات قلبی شدید؛ افرادی که تمرینات مقاومتی ساختار یافته و طولانی مدت را در طول ۶ ماه قبل از مطالعه انجام داده باشند؛ افراد دارای مشکلات عصبی، عضلانی یا ترومای قبلی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای افراد اختصاص داده شده به این گروه، دو جلسه NMES هر روز در مدت ۳ هفته بی حرکتی در خانه انجام شد. جلسات تحریک الکتریکی عصبی عضلانی صبح و بعد از ظهر با حداقل ۴ ساعت بین جلسات انجام خواهد شد. پروتکل شامل یک مرحله گرم کردن (۵ دقیقه، ۵ هرتز، ۲۵۰ میکرو ثانیه)، یک دوره تحریک (۳۰ دقیقه، ۱۰۰ هرتز، ۴۰۰ میکرو ثانیه، ۵ ثانیه در حالت روشن (۰.۷۵ ثانیه افزایش، ۳.۵ ثانیه انقباض، ۰.۷۵ثانیه سقوط) و ۱۰ ثانیه در حالت خاموش) و یک مرحله خنک کننده (۵ دقیقه، ۵ هرتز، ۲۵۰ میکرو ثانیه) گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح مقطع عضلانی عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051854N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین نبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 1444
آدرس ایمیل
dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی استفاده از تحریک الکتریکی بر تغییرات عضلانی ناشی از بی حرکتی پای غالب در اثر پیچ خوردگی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک الکتریکی در پیچ خوردگی مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مورد مطالعه بیماران جوانی هستند که به علت پیچ خوردگی مچ پای غالب به اورژانس بیمارستان مراجعه می کنند و کاندید تعبیه بریس می شوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI کمتر از ۱۸.۵ یا بالاتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ هر گونه شکایت از ناحیه کمر، زانو یا شانه که ممکن است در استفاده از عصا اختلال ایجاد کند؛ دیابت نوع ۲ تعیین شده توسط مقادیر HBAc۱>۷.۰% سابقه خانوادگی ترومبوز؛ مشکلات قلبی شدید؛ افرادی که تمرینات مقاومتی ساختار یافته و طولانی مدت را در طول ۶ ماه قبل از مطالعه انجام داده باشند؛ افراد دارای مشکلات عصبی، عضلانی یا تروما‌ی قبلی به هر کدام از اندام ها که ممکن است به هر نحوی باعث اختلاف در عملکرد و قدرت عضلات بین اندام های تحتانی چپ و راست بیماران بشود.
سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده صورت می گیرد، به این صورت که 20 پاکت از اعداد 1 تا 20 در اختیار بیماران قرار می دهیم به طوری که نه بیمار و نه ارزیابی کننده ها از ترتیب اعداد اطلاعی نداشته باشند، بعد از انتخاب پاکت ها توسط بیماران، چنانچه عدد داخل پاکت عددی فرد بود، بیمار در گروه Control و اگر عدد زوج بود در گروه NMES قرار می گیرد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.737

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیچ خوردگی مچ پای غالب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح مقطع عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح مقطع عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته پس از انجام مداخله انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح مقطع عضلانی، به وسیله دستگاه Magnetic resonance imaging انجام شد. به منظور اطمینان از ثبات اندازه گیری هر عضله، فواصل خطی از خط مفصل خارجی زانو تا نقطه تحتانی مالئول جانبی و همچنین فاصله خطی از خط مفصل داخلی زانو تا نقطه تحتانی استخوان زانو داخلی تعیین شد. از این اندازه گیری‌ها، فاصله‌های ۳۰ و ۵۰ درصدی از خط مفصل زانو تعیین و با نشانگر نوک نرم مشخص شد. قبل از ورود به دستگاه Magnetic resonance imaging، شرکت کنندگان یک غربالگری ایمنی را در اتاق انتظار مرکز MRI انجام دادند. پس از تکمیل، Fish oil tablet متصل به بند Velcro در علامت‌های اندازه‌گیری شده قبلی ۳۰ و ۵۰ درصد از طول ساق پا قرار داده شدند. Fish oil tablet به محققان این امکان را می‌داد که به‌طور مداوم برش‌های مناسب را برای اندازه‌گیری در محل صحیح ساق پا پیدا کنند. از MRI ۳.۰ T TIM-Trio ۳ tesla magnet A، زیمنس، ارلانگن، آلمان) ابتدا برای اسکن پای چپ و سپس پای راست استفاده شد. ابتدا تصاویر طول ۳۰ درصد و سپس تصویر طول ۵۰ درصد برای هر ساق پا به دست آمد. شرکت کنندگان طاق باز خوابیدند و ابتدا پاها را داخل Magnet قرار دادند. محلی ساز اولیه بر روی مکان علامت گذاری شده در حال تصویر متمرکز شد. تصاویر Magnetic resonance imaging با وزن T۱ با استفاده از یک توالی زیمنس با استفاده از جهت محوری و زمان اکتساب ۲۰ ثانیه به دست آمد. وضوح ۱.۵۶ میلی متر در ۱.۹۵ میلی متر با ضخامت برش ۶ میلی متر و فاصله بین برش ها ۳ میلی متر بود. وضوح ماتریکس ۲۵۶ × ۲۰۵ بود. یک سیم پیچ زانویی ۸ کانال برای به دست آوردن مجموعا ۱۰ تصویر در هر مکان استفاده شد. زمان تکرار (۷.۳ = (TR میلی ثانیه و زمان اکو (۳.۶ =(TE میلی ثانیه بود. تمام تصاویر به‌دست‌آمده از اسکن‌های MRI در Pixmeo (Osirix، ژنو، سوئیس) بارگذاری شدند تا اندازه‌گیری‌های

CSA را به دست آورند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات هر پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قدرت عضلات هر پا، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته بعد از انجام مداخله انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به وسیله Hand held dynamometer انجام شد. همه آزمایش‌ها با شرکت‌کنندگان در وضعیت طاق باز با ران و زانو کشیده و اندام تحتانی درproximal مفصل مچ پا تثبیت شد. دینامومتر در برابر سطح پشتی پا درست در نزدیکی سرهای متاتارس برای dorsiflexion، روی سطح کف پا درست نزدیک به اولین سر متاتارس برای plantar flexion، در کناره داخلی پا در نقطه میانی تنه اولین متارتارس برای inversion ، در کناره جانبی پا در نقطه میانی متاتارس پنجم برای eversion قرار گرفت. برای ارزیابی انگشتان کوچک تر دینامومتر روی سطح پلانتار انگشتان قرار داده شد. در افرادی که پاهای کوچکتر یا ناهنجاری های انگشت پا داشتند، فضای کافی برای دستگاه وجود نداشت و در نتیجه انگشتان کوچکتر مجبور به dorsiflexion شدند در نتیجه، برای استاندارد کردن موقعیت تست، تصمیم گرفته شد که در حداکثر دامنه انتهایی dorsiflexion با استفاده از دینامومتر برای dorsiflexion انگشتان در محدوده حرکتی راحت انتهایی شرکت‌کننده آزمایش شود. این تکنیک همچنین برای ارزیابی قدرت plantar flexion هالوکس استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد
غلظت گلوکز پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری غلظت گلوکز پلاسما، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طول روز آزمایش ۱ ، نمونه های خون وریدی ناشتا برای تعیین غلظت گلوکز و انسولین پلاسما پایه جمع آوری خواهد شد. خون (۱۰ میلی لیتر) در لوله های حاوی EDTA جمع آوری خواهد شد و به طور مستقیم در ۱۰۰۰ g به مدت ۱۰ دقیقه در ۴ درجه سانتیگراد سانتریفیوژ خواهد شد. مقادیر زیادی از پلاسما بلافاصله در نیتروژن مایع منجمد شده و در دمای -۸۰ درجه سانتی گراد تا تجزیه و تحلیل بیشتر ذخیره شد. غلظت گلوکز پلاسما مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد
غلظت انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری غلظت انسولین پلاسما، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طول روز آزمایش ۱ ، نمونه های خون وریدی ناشتا برای تعیین غلظت گلوکز و انسولین پلاسما پایه جمع آوری خواهد شد. خون (۱۰ میلی لیتر) در لوله های حاوی EDTA جمع آوری خواهد شد و به طور مستقیم در ۱۰۰۰ g به مدت ۱۰ دقیقه در ۴ درجه سانتیگراد سانتریفیوژ خواهد شد. مقادیر زیادی از پلاسما بلافاصله در نیتروژن مایع منجمد شده و در دمای -۸۰ درجه سانتی گراد تا تجزیه و تحلیل بیشتر ذخیره شد.غلظت انسولین پلاسما نیز تعیین خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای افراد اختصاص داده شده به گروه NMES، دو جلسه NMES هر روز در مدت ۳ هفته بی حرکتی در خانه انجام شد. به همین سبب دستگاه NMES مورد نیاز به در ابعاد جیبی در اختیار شرکت کنندگان در طول مدت مطالعه قرار خواهد گرفت. این دستگاه به صورت اتوماتیک عمل خواهد کرد و قابلیت تنظیم دستی را نیز دارا می باشد. تنظیم اولیه این دستگاه توسط تیم انجام دهنده مطالعه در ابتدای نصب انجام خواهد شد. جلسات تحریک الکتریکی عصبی عضلانی صبح و بعد از ظهر با حداقل ۴ ساعت بین جلسات انجام خواهد شد. پروتکل NMES شامل یک مرحله گرم کردن (۵ دقیقه، ۵ هرتز، ۲۵۰ میکرو ثانیه)، یک دوره تحریک (۳۰ دقیقه، ۱۰۰ هرتز، ۴۰۰ میکرو ثانیه، ۵ ثانیه در حالت روشن (۰.۷۵ ثانیه افزایش، ۳.۵ ثانیه انقباض، ۰.۷۵ثانیه سقوط) و ۱۰ ثانیه در حالت خاموش) و یک مرحله خنک کننده (۵ دقیقه، ۵ هرتز، ۲۵۰ میکرو ثانیه).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سمانه محمدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.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
سمانه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری سابق، کوچه شهید جانمراد بختیاری، پلاک 126
شهر
هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3361764843
تلفن
+98 26 4421 2974
ایمیل
samaneh.mohammadi1020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری سابق، کوچه شهید جانمراد بختیاری، پلاک 126
شهر
هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3361764843
تلفن
+98 26 4421 2974
ایمیل
samaneh.mohammadi1020@gmail

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری سابق، کوچه شهید جانمراد بختیاری، پلاک 126
شهر
هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3361764843
تلفن
+98 26 4421 2974
ایمیل
samaneh.mohammadi1020@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