پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ویبریشن کل بدن بر مهار عضله کوادریسپس پس از جراحی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر فوری ارتعاش کل بدن در مهارآرتروژنیک عضله کوادریسپس در افراد با میزان CAR کمتر از 0/8 پس از جراحی های زانو می باشد.در این مطالعه 20 نفر که واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه باشند پس از 3 بار اندازه گیری CAR از طریق تحریک الکتریکی وارد مرحله مداخله خواهند شد.در این مرحله همه افراد شرکت کننده با زانوی خم(30 درجه) بر روی صفحه ارتعاش با مشخصات 110 هرتزبه مدت 60 ثانیه قرار گرفته وارتعاش کل بدن به آنها اعمال می گردد. این مداخله با فاصله 2 دقیقه سه بار تکرار میشود. بلافاصله پس از پایان مداخله بیمار مجددا به روش گفته شده در بالا مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : افراد با سن بین 50-20 که حداقل 3 ماه از جراحی مفصل زانو گذشته باشند،افراد توانایی ایستادن و راه رفتن بدون وسیله کمکی داشته باشند،میزان CAR کمتر از 0/8 باشد و میزان دردشان کمتر از 30 میلیمتر در مقیاس VAS باشد.معیارهای عدم ورود به مطالعه : داشتن ابنرمالیتی اسکلتی-عضلانی یا عصبی-عروقی که دامنه حرکتی اندام تحتـانی را محدود کند،داشتن اختلال تعادل، داشتن سابقه بیماري قلبی نورولوژیکی،هرگونه مصرف داروي خاص در حین انجام مطالعـه موجـب مـی شـود کـه افـراد ازمطالعه خارج شوند،افزایش درد بیمار در حین مداخله به میزان 30 میلیمتر یا بیشتر با مقیاسVAS،در صورتی که به هر دلیلی فرد تمایل به همکاري در انجام مطالعه نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:اعمالwhole body vibration به مدت 30 ثانیه با مشخصات 110 هرتز سه بار تکرار با فاصله 2 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت فعال سازی مرکزی گشتاور حداکثری ارادی عضله چهار سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240413061477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۴/۰۲ ,22-06-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۴/۰۲ ,22-06-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۴/۰۲ ,2024-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه یاوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4408 5091

آدرس ایمیل

hanieyavari18991@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱ ,2024-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۰ ,2024-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویبریشن کل بدن بر مهار عضله کوادریسپس پس از جراحی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویبریشن کل بدن بر مهار عضله کوادریسپس پس از جراحی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 4 ماه از جراحی مفصل زانو گذشته باشد سن افراد بین 50-20 باشد. داشتن توانایی ایستادن و راه رفتن بدون وسیله کمکی میزان CAR کمتر از 0/8 باشد درد کمتر از 30 میلیمتر در مقیاسVAS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه مصرف داروي خاص در حین انجام مطالعـه موجـب مـی شـود کـه افـراد ازمطالعه خارج شوند در صورتی که به هر دلیلی فرد تمایل به همکاري در انجام مطالعه نداشته باشد افزایش درد بیمار در حین مداخله به میزان 30 میلیمتر یا بیشتر با مقیاس VAS داشتن سابقه بیماري قلبی نورولوژیکی داشتن اختلال تعادل داشتن ابنرمالیتی اسکلتی-عضالنی یا عصبی-عروقی که دامنه حرکتی اندام تحتـانی را محدود کند

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1616913111

تاریخ تایید
2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.859

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مهار آرتروژنیک عضله کوادریسپس

کد ICD-10
M62.9

توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت فعال سازی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کمی مهار توسط دینامومتر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
گشتاور حداکثری ارادی عضله چهار سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کمی قدرت عضله توسط دینامومتر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ارتعاش کل بدن / فرکانس ارتعاش : 110Hz/آمپلی تود ارتعاش : 4mm(peak to peak) /نوع ارتعاش : ارتعاش ورتیکال / پوزیشن انجام تمرین : ایستاده (standing) ، همراه با 30 درجه فلکشن حدودی زانو ، بدون جوراب و کفش /دیوریشن هر تمرین : 60 ثانیه /دیوریشن استراحت بین هر تمرین : 120 ثانیه/تعداد تکرار در هر ست :3 مرتبه/تعداد ست:1

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه یاوری
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سادات نعیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
khosro_khademi@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هانیه یاوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار اباذر،خیابان پیامبرشرقی،پلاک 78،واحد24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471717636
تلفن
+98 21 4408 5091
ایمیل
Hanieyavari1991@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