

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر فوری ارتعاش کل بدن در مهار آرتروز نیک 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 معیارهای 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 هرتز به مدت 60 ثانیه قرار گرفته و ارتعاش کل بدن به آنها اعمال می گردد. این مداخله با فاصله 2 دقیقه سه بار تکرار میشود. بلافاصله پس از پایان مداخله بیمار مجدداً به روش گفته شده در بالا مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی

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 20-50 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 اینترمالیتی اسکلتی-عضلانی یا عصبی-عروقی که دامنه حرکتی اندام تحتانی را محدود کند، داشتن اختلال تعادل، داشتن سابقه بیماری قلبی نورولوژیکی، هرگونه مصرف داروی خاص در حین انجام مطالعه موجب می شود که افراد از مطالعه خارج شوند، افزایش درد بیمار در حین مداخله به میزان 30 میلیمتر یا بیشتر با مقیاس VAS، در صورتی که به هر دلیلی فرد تمایل به همکاری در انجام مطالعه نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اعمال whole 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

آخرین بروز رسانی: 22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه باوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5091 4408 21 98+

آدرس ایمیل

hanieyavari18991@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویریشن 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 20-50 باشد. داشتن توانایی ایستادن و راه رفتن بدون وسیله کمکی میزان CAR کمتر از 0/8 باشد درد کمتر از 30 میلیمتر در مقیاس VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه مصرف داروی خاص در حین انجام مطالعه موجب می شود که افراد از مطالعه خارج شوند در صورتی که به هر دلیلی فرد تمایل به همکاری در انجام مطالعه نداشته باشد افزایش درد بیمار در حین مداخله به میزان 30 میلیمتر یا بیشتر با مقیاس VAS داشتن سابقه بیماری قلبی نورولوژیکی داشتن اختلال تعادل داشتن اینرمالیته اسکلتی-عضلانی یا عصبی-عروقی که دامنه حرکتی اندام تحتانی را محدود کند

1
شرح
مهاری 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 اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری کمی مهاری توسط دینامومتر دیجیتال

2
شرح متغیر پیامد
گشتاور حداکثری ارادی عضله چهار سر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری کمی قدرت عضله توسط دینامومتر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: گروه ارتعاش کل بدن / فرکانس ارتعاش : 110Hz/آپلی 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

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111

تاریخ تایید
1402/12/19, 2024-03-09

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
1721 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
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
1721 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

هانیه یوری
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1721 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
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
1721 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
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

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار ابادر، خیابان پیامبر شرقی، پلاک 78، واحد 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471717636

تلفن

5091 4408 21 98+

ایمیل

Haniefavari1991@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