

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تاثیر تمرینات نوروماسکولار زانوی سالم بر تعادل ثابت و پویا و عملکرد مفصل زانوی آسیب دیده بعد از بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات نوروماسکولار زانوی سالم بر تعادل پویا و ثابت و عملکرد مفصل زانو زانوی آسیب دیده بعد از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی می باشد. در این پژوهش کار آزمایی بالینی 30 بیمار که در بیمارستان چمران شیراز تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار گرفته اند انتخاب کردیم که به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. معیارهای لازم برای ورود بیماران به مطالعه شامل افرادی است که دچار آسیب یک طرفه رباط صلیبی قدامی در زانو می باشند و تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه شامل درگیری سیستم وستیبولار، وجود صدمات مهم ارتوپدیک، روماتولوژیک و نورولوژیک در سایر مفاصل در هر دو اندام، سابقه ی جراحی های قبلی در اندام تحتانی می باشد. هر دو گروه، روزانه دو ساعت به مدت چهار روز در هفته در طی هشت هفته تحت درمان معمول فیزیوتراپی قرار می گیرند و گروه مداخله علاوه بر درمان معمول فیزیوتراپی، تمرینات نوروماسکولار زانوی سالم نیز دریافت می کند. عملکرد، تعادل ثابت و پویای بیماران به وسیله پرسشنامه lysholm، سیستم شمارش تعداد خطای بالانس، آزمون ایستادن روی یک پا قبل از عمل و هشت هفته بعد از عمل ارزیابی می شوند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3735 3390

آدرس ایمیل

mahb_karimi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات نوروماسکولار زانوی سالم بر تعادل ثابت و پویا و عملکرد مفصل زانوی آسیب دیده بعد از بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزشهای زانوی سالم بر روی عملکرد زانویی که جراحی رباط صلیبی قدامی انجام داده است.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای لازم برای ورود بیماران به مطالعه شامل افرادی که دچار آسیب یک طرفه رباط صلیبی قدامی در زانو می باشند و تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه شامل درگیری سیستم وستیبولار؛ وجود صدمات مهم ارتوپدیک؛ روماتولوژیک و نورولوژیک در سایر مفاصل در هر دو اندام؛ سابقه ی جراحی های قبلی در اندام تحتانی؛ اختلاف طول دو پا می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032821553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-10, ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره کریمی جشنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده علوم توانبخشی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز , دانشکده علوم توانبخشی

آدرس خیابان

بلوار چمران , خیابان ایبوردی 1, دانشکده عوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی**تاریخ تأیید**

1393/06/04, 2014-08-26

کد کمیته اخلاق

ct-9373-7143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران دارای لیگامان صلیبی قدامی باز سازی شده زانو

ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

تعادل ثابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم شمارش تعداد خطای بالانس, آزمون ایستادن روی یک پا

3**شرح متغیر پیامد**

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل دینامیکی (ستاره)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش مقیاس نمره بندی عددی درد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل : درمان فیزیوتراپی روتین به مدت هشت هفته و هر هفته به مدت چهار جلسه ی دو ساعته برا ی این گروه انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله : علاوه بر درمان فیزیوتراپی روتین که به مدت هشت هفته و هر هفته به مدت چهار جلسه ی دو ساعته انجام می شود , تمرینات نوروماسکولار زانو ی سالم به مدت چهار جلسه ی سی دقیقه ای به مدت هشت هفته انجام می شو

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید چمران شیراز , بخش فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسؤول

مطهره کریمی جشتی

آدرس خیابان

شیراز , بلوار چمران, بیمارستان شهید چمران , بخش فیزیوتراپی

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی سهم الدینی
آدرس خیابان
خیابان زند. ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مطهره کریمی جشنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

jashni9@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه کمالی سروسناتی

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

fahimehkamali@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مطهره کریمی جشنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

jashni9@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی