پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

تاثير شش هفته تمرينات كنترل حركتي بر عوامل منتخب كينتيك، كينماتيك و وضعيت عملكردي اندام تحتاني در مردان ورزشكار حرفه اي داراي بازسازي رباط صليبي قدامي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثير شش هفته تمرينات كنترل حركتي بر عوامل كينتيك، كينماتيك و وضعيت عملكردي اندام تحتاني در مردان ورزشكار داراي بازسازي رباط صليبي قدامي بررسی شود.
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با گروه موازی،
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب و ورود شرکت کنندگان در پژوهشگاه تربیت بدنی تست های قبل از مداخله با استفاده از دستگاه های ایزوکنتیک و موشن آنالیزر انجام و تمرینات در باشگاه انجام می‌پذیرد و پس از 6 هفته تمرینات سپس تست ها مانند شرایط پیش آزمون در پژوهشگاه علوم ورزشی انجام می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: الف) داشتن جراحی رباط صلیبی قدامی برای اولین بار با استفاده از اتو گرفت همسترینگ ب) گذشت6 ماه از جراحی ج) داشتن حداقل 2 سال سابقه بازی در رشته ها(هندبال_ یسکتبال_ فوتبال_والیبال) در سطح استانی د) نداشتن درد و تورم مشخص در زانو ه)داشتن سن بین 18 تا 30 و) گذراندن کامل دوره فیزیوتراپی شرایط عدم ورود:ّب) مشکلات شنوایی ج) مشکلات تعادلی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: تمرینات معمول شامل (اسکوات دو پا، پرس پا جفتی و لانگز) تجویز شده توسط پزشک و یا فیزوتراپ به مدت شش هفته هر هفته دو جلسه می باشند. گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات معمول را که ارتوپد برای ورزشکاران تجویز می‌کند را انجام خواهند داد.به علاوه ملزم به انجام تمرینات کنترل حرکتی برونی شامل اسکوات تک پا در برابر مانع مخروطی، فرود در برابر مانع، لانگز تک پا در برابر مانع، پرش کانتر مومنت، ایستادن بر روی توپ بوسو همراه با شاخص و پرش در راستای یک خط مستقیم به مدت شش هفته هر هفته دو جلسه هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
زوایا مفصلی شامل (فلکشن تنه، زانو و والگوس زانو حین فرود)، قدرت کوادریسپس، قدرت همسترینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039278N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد قادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3559 1641
آدرس ایمیل
std_mohammad.ghaderi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثير شش هفته تمرينات كنترل حركتي بر عوامل منتخب كينتيك،

کینماتیك و وضعیت عملکردي اندام تحتاني در مردان ورزشکار حرفه اي داراي بازسازي رباط صلیبي قدامي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات فیدبکی بر بازتوانی رباط صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیمارانی که برای اولین بار بازسازی رباط صلیبی قدامی را به روش اتو گرافت همسترینگ انجام داده باشند. 6 ماه از تاریخ جراحی گذشته باشد. دوره فیزیوتراپی را به طور کامل انجام داده باشند. هیچگونه تورم و درد در زانو مشاهده نشود. یکی از ورزش های (بسکتبال_فوتبال_والیبال_هندبال)را حداقل به مدت دوسال در سطح استان انجام داده باشند. داشتن سن بین ۱۸تا ۳۰سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات شنوایی مبتلا بودن به هرگونه ناهنجاری وضعیتی اثرگذار بر روند تحقیق شامل آنتی ورژن ران، زانو ضربدری، زانو پرانتزی، چرخش تیبیا و کف پای صاف (قابل تشخیص با روش های استاندارد بالینی) شرکت در هرگونه برنامه بازتوانی رباط صلیبی قدامی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
الف) روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده(جدول اعداد تصادفی) ب) نحوه ساخت توالی تصادفی: از پیش خواندن جدول را مشخص می کنیم(بالا، پایین، راست، چپ) سپس شروع به خواندن می کنیم اعدادصفر تا 50 گروه مداخله و 51تا 99گروه کنترل در نظر می گیریم. ج) واحد تصادفی سازی: فردی د) ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، پاکت مهروموم شده(برای ساخت توالی تصادفی) ی) پنهان سازی: روش snose تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالياي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود وكارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. درنهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرددر زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بیمارستان اختر،قیطریه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145676914
تاریخ تایید
2016-07-28, ۱۳۹۵/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی رباط صلیبی قدامی
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه والگوس دایناميک زانو حین فرود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکت مارک کورتکس

2

شرح متغیر پیامد
فلکشن زانو حین فرود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکت کورتکس

3

شرح متغیر پیامد
فلکشن تنه حین فرود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکت کورتکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت کوادریسپس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکنتیک بایودکس 4

2

شرح متغیر پیامد
قدرت همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکنتیک بایودکس 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات معمول به علاوه گروه مداخله ملزم به انجام تمرینات کنترل حرکتی برونی شامل فرود از سکو در برابر شاخص، اسکوات تک پا روی بوسو بال، پرش کانتر مومنت، هاپینگ تک پا در برابر شاخص، اسکوات تک پا در برابر شاخص، لانگز در برابر شاخص به مدت شش هفته هر هفته دو جلسه می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات معمول شامل (اسکوات دو پا، پرس پا جفتی و لانگز) تجویز شده توسط پزشک و یا فیزوتراپ به مدت شش هفته هر هفته دو جلسه می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
سهراب کیهانی
آدرس خیابان
بیمارستان اختر،قیطریه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145676914
تلفن
+98 21 2200 1072
فکس
+98 21 2352 3707
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
جعفرجهان پناه
آدرس خیابان
تهران ،خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب ،شماره ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8884 8944
ایمیل
jahanpanah@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محمد قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب ، شماره ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21883292203
ایمیل
mohammad.esf1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد ،انتهای خیابان رازان جنوبی،مجموعه شهید کشوری ،دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 9600 3457 26
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محمدقادری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب ، شماره ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 913 563 7663
ایمیل
mohammad.esf1995@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که خروجی دستگاه ایزوکنتیک میباشد بدون شناسایی فردی آزمودنی ها قابل ارایه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل mohammad.esf1995@gmail.comپیغام بفرستند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن نهایتا دو هفته طول میکشد که مستندات به دستشان برسد.
سایر توضیحات