

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر شش هفته تمرینات کنترل حرکتی بر عوامل منتخب کینماتیک، کینماتیک و وضعیت عملکردی اندام تحتانی در مردان ورزشکار حرفه ای دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر شش هفته تمرینات کنترل حرکتی بر عوامل کینماتیک، کینماتیک و وضعیت عملکردی اندام تحتانی در مردان ورزشکار دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی بررسی شود.

طراحی

کارآزمایی 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 اینروکتیک و موشن آنالیز انجام و تمرینات در باشگاه انجام می پذیرد و پس از 6 هفته تمرینات سپس تست ها مانند شرایط پیش آزمون در پژوهشگاه علوم ورزشی انجام می گیرد.

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) گذشت 6 ماه از جراحی ج) داشتن حداقل 2 سال سابقه بازی در رشته ها (هندبال، بسکتبال، 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

گروه های مداخله

گروه کنترل: تمرینات معمول شامل (اسکوات دو پا، پرس پا جفتی و لانگز) تجویز شده توسط پزشک و یا فیزیوتراپ به مدت شش هفته هر هفته دو جلسه می باشند. گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات معمول را که ارتوپد برای ورزشکاران تجویز می کند 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، پرس کانترا مومنت، ایستادن بر روی توپ بوسو همراه با شاخص و پرس 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: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1641 3559 31 98+

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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرینات کنترل حرکتی بر عوامل منتخب کینماتیک،

کینماتیک و وضعیت عملکردی اندام تحتانی در مردان ورزشکار حرفه ای دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی

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, 1395/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.313

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 اتوگرافت 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 18 تا 30 سال

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 پراتنزی، 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

مصادق 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 اعداد صفر تا 50 گروه مداخله و 51 تا 99 گروه 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 تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می 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

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 داینامیک 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

1

شرح متغیر پیامد

قدرت کوادریسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکتیک با یودکس 4

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

جعفرجهان پناه

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8944 8884 21 98+

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 مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

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

1072 2200 21 98+

فکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
7663 563 913 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌هایی که خروجی دستگاه ایزوکتیک می‌باشد بدون شناسایی فردی
آزمودنی‌ها 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.com پیغام بفرستند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن نهایتاً دو هفته طول میکشد که مستندات به دستشان
برسد.
سایر توضیحات

کد پستی
1571914911
تلفن
21883292203 98+
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
9600 3457 26 98+
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محمدقادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس