پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه ی شناختی و تمرینات تعادلی تکلیف منفرد برروی تعادل ایستای افراد با جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف اصلی از این مطالعه مقایسه برخی از پارامترهای مرکز فشار (COP) تعادل استاتیک در وضعیت ایستاده روی پای جراحی شده قبل و بعد از اعمال مداخله در هر گروه و در بین دو گروه مطالعه و همچنین بررسی ارتباط بین پارامترهای COP و سطح ناتوانی عملکردی اندازه گیری شده با پرشسنامه Knee injury and Osteoarthritis (KOOS Outcome Score) در افراد با جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی (ACL) می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، با گروه بندی تصادفی 15 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. افراد گروه مداخله به مدت 20 دقیقه 3 جلسه درهفته و به مدت 6 هفته تمرینات تعادلی پیشرونده را بصورت همزمان با انجام تکالیف شناختی انجام خواهند داد. گروه کنترل فقط تمرینات تعادلی را بدون تکالیف شناختی انجام خواهد داد. شرکت کنندگان، محقق و ثبت و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروهها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه افراد با جراحی یکطرفه بازسازی لیگامان متقاطع قدامی با الوگرافت تاندون همسترینگ که توانایی تحمل وزن کامل روی پای جراحی شده و حداقل 120 درجه دامنه حرکتی در زانو را دارند، شرکت خواهند کرد و در صورت وجود سابقه اختلالات نورولوژیکی، وستیبولار و بینایی، سابقه آسیب یا جراحی ستون فقرات، سابقه آسیب یا جراحی سایر نواحی اندام جراحی شده، سابقه آسیب یا جراحی سایر لیگامانهای زانوی جراحی شده از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله تمرینات تعادلی را بصورت همزمان با تکالیف شناختی (تکلیف دوگانه) انجام خواهد داد در حالیکه گروه کنترل فقط تمرینات تعادلی (تکلیف منفرد) را انجام خواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مرکز فشار (COP) شامل میانگین دامنه, سرعت نوسان و طول مسیر مرکز فشار در جهت قدامی خلفی و داخلی خارجی، طول کل مسیر COP، ریشه دوم میانگین میزان جابجایی و سرعت مرکز فشار در جهت قدامی خلفی و داخلی خارجی، مساحت محدوده بیضوی نوسان و نمره پرسشنامه KOOS می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Anterior Cruciate Ligament Reconstruction (ACL_R

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180925041138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال احدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 5359

آدرس ایمیل

ahadij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه ی شناختی و تمرینات تعادلی تکلیف منفرد برروی تعادل ایستای افراد با جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات تعادلی دوگانه بر روی تعادل افراد با جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی یکطرفه بازسازی لیگامان متقاطع قدامی با الوگرافت تاندون همسترینگ توانایی تحمل وزن کامل روی پای جراحی شده داشتن حداقل 120 درجه دامنه حرکتی زانوی جراحی شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات نورولوژیکی، وستیبولار و بینایی سابقه آسیب یا جراحی ستون فقرات سابقه آسیب یا جراحی سایر نواحی اندام جراحی شده سابقه آسیب یا جراحی سایر لیگامانهای زانوی جراحی شده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تصادفی سازی ساده به کمک نرم افزار Random Software Allocation به دو گروه کنترل یا مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از اینکه به کدام گروه مطالعه تعلق دارند بی اطلاع خواهند بود. همچنین محقق، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده از اینکه فرد مورد آزمون به کدام گروه مطالعه تعلق دارد بی اطلاع خواهند بود. فیزیوتراپیست تمرین دهنده با توجه به نوع تمرین بالاجبار کور نخواهد بود، ولی هیچ دخل و تصرفی در ارزیابی پیامد و داده ها نخواهد داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166615669

تاریخ تایید
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.865

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی

کد ICD-10
S83.51

توصیف کد ICD-10
Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین دامنه نوسان مرکز فشار در جهت قدامی خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
میانگین دامنه نوسان مرکز فشار در جهت داخلی خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
طول کل مسیر مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
ریشه دوم میانگین میزان جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
ریشه دوم میانگین میزان جابجایی مرکز فشار در جهت داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
ریشه دوم میانگین سرعت مرکز فشار در جهت قدامی خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد
ریشه دوم میانگین سرعت مرکز فشار در جهت داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد
مساحت محدوده بیضوی نوسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

9

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

10

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی مرکز فشار در جهت داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

11

شرح متغیر پیامد
طول مسیر مرکز فشار در جهت قدامی خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

12

شرح متغیر پیامد
طول مسیر مرکز فشار در جهت داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان (18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کووس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات تعادلی و پایان درمان(18 جلسه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی در دوره توانبخشی تعادلی، تمرینات پیشرونده تعادلی شامل ایستادن بر روی پای جراحی شده، ایستادن بر روی تخته تعادل دو جهتی در جهت داخلی-خارجی، ایستادن بر روی تخته تعادل دو جهتی در جهت قدامی-خلفی، ایستادن بر روی تخته تعادل دو جهتی با سطح فوم دار(به ضخامت 10 سانتی متر)، ایستادن بر روی تخته تعادل چند جهتی، ایستادن بر روی تخته تعادل چند جهتی با سطح فوم دار(به ضخامت 10 سانتی متر) را بصورت همزمان با تکالیف شناختی شامل محاسبه معکوس اعداد با فاصله مشخص، گفتن روزهای هفته به صورت معکوس و یک در میان، گفتن اسامی که با یک حرف خاص شروع می شوند، گفتن املای کلمات به صورت معکوس (تکلیف دوگانه) را بمدت 20 دقیقه، 3 جلسه درهفته در مدت 6 هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با جراحی بازسازی لیگامان متقاطع قدامی در دوره توانبخشی تعادلی، تمرینات پیشرونده تعادلی شامل ایستادن بر روی پای جراحی شده، ایستادن بر روی تخته تعادل دو جهتی در جهت داخلی-خارجی، ایستادن بر روی تخته تعادل دو جهتی در جهت قدامی-خلفی، ایستادن بر روی تخته تعادل دو جهتی با سطح فوم دار(به ضخامت 10 سانتی متر)، ایستادن بر روی تخته تعادل چند جهتی، ایستادن بر روی تخته تعادل چند جهتی با سطح فوم دار(به ضخامت 10 سانتی متر) را بدون هرگونه تکالیف شناختی (تکلیف منفرد) بمدت 20 دقیقه، 3 بار درهفته در مدت 6 هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین مرادی
آدرس خیابان
تبریز، جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، صندوق پستی 692، مرکز آموزشی درمانی شهدا، تبریز جاده ائل گلی / خیابان گلشهر صندوق پستی 692
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3389 3314
ایمیل
info@cdrm-en.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جلال احدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615669
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Ahadij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جلال احدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615669
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Ahadij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

جلال احدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615669
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Ahadij@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
توضیحی وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد