

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تعیین اثر بريس هيبريدي زانو بر توانايي سازگاري با آسيب و پارامترهاي عصبی-عضلانی پس از پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از بريس هيبريدي زانو متشکل از یک بريس عملکردی و اسلیو کنشسانی، پس از پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی بر توانايي سازگاري با آسيب و پارامترهاي عصبی-عضلانی پس از آسيب حاد لیگامان صلیبی قدامی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمون و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام نمونه گیری در بیمارستان شفا یحیایان تهران، ارزیابی نمونه ها در پژوهشکده علوم ورزشی توسط دستگاه داینامومتر بایودکس سیستم 4 و پرسشنامه های مربوطه، تستها شامل حداکثر قدرت عضله چهارسر ران، سپس 30 درصد و 50 درصد حداکثر برای ارزیابی ثبات عضله چهار سر ران، ثبت مدت زمان تست پرش تک پای 6 متری در هر دو پا، کورسازی یک سوپه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 0 افراد با سن 18 تا 40 سال 0 پارگی یکطرفه و ایزوله لیگامان صلیبی قدامی 0 گذشتن حداکثر سه ماه از آسيب 0 اخذ نمره 3-5 از پرسشنامه ی نگر 0 عدم وجود آسيب غضروفی همراه 0 عدم وجود شکستگی یا دررفتگی 0 عدم وجود سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو 0 عدم وجود سابقه آسيب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامان ها معیارهای خروج 0 عدم تمایل به ادامه همکاری 0 عدم پیروی از پروتکل توانبخشی 0 درد و التهاب مفصل زانو در زمان انجام تست های عملکردی

گروه های مداخله

نمونه ها از بین افراد با پارگی کامل لیگامان صلیبی قدامی که به درمانگاه تخصصی زانو در بیمارستان شفا یحیایان مراجعه می کنند با احراز معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. مداخله در افراد گروه آزمون شامل بريس زانو سفارشی ساخت با اندازه گیری از اندام فرد به همراه اسلیو کنشسانی با سایز مناسب می باشد که باید به مدت یک ماه هر روز به مدت 4 ساعت پوشیده شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ارتوزی صورت نمی گیرد و افراد فقط درمان معمول را که شامل فیزیوتراپی است را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سازگاري فرد با آسيب؛ نمره ی پرسشنامه ی تمپا؛ مدت زمان طی مسافت شش متر با پرش تک پا؛ ثبات نیروی ساب ماکزیمال عضله ی چهار سر ران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع و اتمام نمونه گیری و تاریخ پایان کارآزمایی بالینی ثبت شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181003041219N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2018, 1397/08/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, 1399/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2018, 1397/08/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4530 8844 21 98+

آدرس ایمیل

zhrnem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-11-2018, 1397/08/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2018, 1397/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-12-2018, 1397/09/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

29-06-2019, 1398/04/08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

14-08-2019, 1398/05/23

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بریس هیبریدی زانو بر توانایی سازگاری با آسیب و پارامترهای عصبی-عضلانی پس از پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بریس هیبریدی در پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی یکطرفه و ایزوله لیگامان صلیبی قدامی گذشتن حداکثر سه ماه از آسیب اخذ نمره 3-5 از پرسشنامه ی تگنر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب منیسک تأیید شده توسط MRI وجود آسیب غضروفی همراه وجود شکستگی یا دررفتگی به همراه پارگی ACL وجود سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو وجود سابقه آسیب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامان ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده می گردد. بدین صورت که 26 کارت که از عدد 1 تا 26 شماره گذاری شده است درون ظرفی ریخته می شود. سپس هر بار بصورت تصادفی یک کارت شامل یک عدد از ظرف مربوطه بیرون آورده می شود. بدین ترتیب 13 کارت انتخاب شده و شماره ثبت شده در آن ها بعنوان گروه آزمون در نظر گرفته می شود. شماره های باقی مانده در ظرف به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. در ادامه، افرادی که با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند به ترتیب تصادفی سازی در گروه آزمون یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی بصورت یک سوپه انجام می گیرد. بدین صورت که افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاعی از قرار گرفتن در گروه کنترل یا آزمون نخواهند داشت. پزشک متخصص که ارزیابی و ارجاع بیماران را بر عهده دارد نیز کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاکنون مطالعه ای بر اساس مداخله ارتوزی در مرحله حاد پارگی لیگامان صلیبی قدامی در جهت افزایش تعداد افراد سازگاریا آسیب انجام نشده است. نتیجه مطالعه حاضر ممکن است سبب افزایش تعداد افراد سازگار شده و احتمال انجام جراحی بازسازی لیگامانی را کاهش دهد. جنبه دیگر نوآوری در این مطالعه تجویز بریس هیبریدی می باشد که دارای مزیت همزمان استفاده از بریس سخت و نرم و نیز اعمال تغییرات در ساختار بخش سخت جهت کنترل اختصاصی بی ثباتی پس از پارگی لیگامان صلیبی قدامی می باشد. همچنین در نهایت ارزیابی

اثر استفاده از بریس با اندازه گیری ثبات عضله ی چهارسر رانی انجام می گیرد که نشان دهنده میزان هماهنگی سیستم عصبی-عضلانی پس از مداخله می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۱۹, 2018-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی لیگامان صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.51

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات عضله چهار سر ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله حاد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه داینامومتر بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد با پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی، مداخله شامل استفاده از بریس هیبریدی به مدت یک ماه و نیز انجام فیزیوتراپی روتین به مدت ده جلسه جهت کاهش درد، ادم و افزایش دامنه حرکتی زانو

سپس تعیین سازگاری فرد با آسیب و سنجش ثبات عضله کوادری
سپس توسط دستگاه ایزوکینتیک داینامومتر بایودکس
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد با پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی ، مداخله روتین شامل ده جلسه فیزیوتراپی جهت کاهش درد، ادم و افزایش دامنه حرکتی زانو، سپس تعیین سازگاری فرد با آسیب و سنجش ثبات عضله کوادری سپس توسط دستگاه ایزوکینتیک داینامومتر بایودکس
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیایان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Abolfazl Bagheri Fard
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
zhrnem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعضای مصنوعی و وسایل کمکی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
marjalali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعضای مصنوعی و وسایل کمکی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن

1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
zhrnem@gmail.com

7124 2222 21 98+
ایمیل
marjalali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اعضای مصنوعی و وسایل کمکی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد