پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر استفاده از بریس هیبریدی زانو متشکل از یک بریس عملکردی و اسلیو کشسانی، پس از پارگی حاد لیگامان صلیبی قدامی بر توانایی سازگاری با آسیب و پارامترهای عصبی-عضلانی پس از آسیب حاد لیگامان صلیبی قدامی می‌باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام نمونه گیری در بیمارستان شفا یحیاییان 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 در صد حداکثر برای ارزیابی ثبات عضله چهار سر ران، ثبت مدت زمام تست پرش تک پایی 6 متری در هر دو پا، کورسازی یک سویه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ۰ افراد با سن ۱۸ تا ۴۰ سال ۰ پارگی یکطرفه و ایزوله لیگامان صلیبی قدامی ۰ گذشتن حداکثر سه ماه از آسیب ۰ اخذ نمره‌ی 3-5 از پرسشنامه‌ی تگنر ۰ عدم وجود آسیب غضروفی همراه ۰ عدم وجود شکستگی یا دررفتگی ۰ عدم وجود سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو ۰ عدم وجود سابقه آسیب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامان‌ها معیارهای خروج ۰ عدم تمایل به ادامه همکاری ۰ عدم پیروی از پروتکل توانبخشی ۰ درد و التهاب مفصل زانو در زمانانجام تست‌های عملکردی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سازگاری فرد با آسیب; نمره‌ی پرسشنامه‌ی تمپا; مدت زمان طی مسافت شش متر با پرش تک پا; ثبات نیروی ساب ماکزیمال عضله‌ی 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: **2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8844 4530

آدرس ایمیل

zhrnem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

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 نمره‌ی 3-5 از پرسشنامه‌ی 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 پارگیACL وجود سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو وجود سابقه آسیب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامان‌ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ترتیب13 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی بصورت یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تاکنون مطالعه‌ای بر اساس مداخله ارتوزی در مرحله حاد پارگی لیگامان صلیبی قدامی در جهت افزایش تعداد افراد سازگاربا آسیب انجام نشده است. نتیجه مطالعه حاضر ممکن است سبب افزایش تعداد افراد سازگار شده و احتمال انجام جراحی بازسازی لیگامانی را کاهش دهد.جنبه‌ی دیگر نوآوری در این مطالعه تجویز بریس هیبریدی می‌باشدکه دارای مزیت همزمان استفاده ازبریس سخت و نرم و نیز اعمال تغییرات در ساختار بخش سخت جهت کنترل اختصاصی بی‌ثباتی پس از پارگی لیگامان صلیبی قدامی می‌باشد.همچنین در نهایت ارزیابی اثر استفاده از بریس با اندازه‌گیری ثبات عضله‌ی چهارسر رانی انجام می‌گیرد که نشان دهنده میزان هماهنگی سیستم عصبی- عضلانی پس از مداخله می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.049

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
مرحله حاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دایناموmتر بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 فیزوتراپی 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 یحیاییان

نام کامل فرد مسوول

Dr. Abolfazl Bagheri Fard

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 3354 2001

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

+98 21 8670 2503

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

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 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

+98 21 2222 7124

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

+98 21 2222 7124
ایمیل
marjalali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 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
+98 21 2222 7124
ایمیل
zhrnem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد