

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از بريس هیبریدی زانو متشکل از یک بريس عملکردی و اسلیو کنشسانی، 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 سوپه کور، تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام نمونه گیری در بیمارستان شفا یحییان تهران، ارزیابی نمونه ها در پژوهشکده علوم ورزشی توسط دستگاه دینامومتر بایودکس سیسیتم 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 زمام 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 آسیب 0 اخذ نمره 3-5 از پرسشنامه ی نگر 0 عدم وجود آسیب غضروفی همراه 0 عدم وجود شکستگی یا دررفتگی 0 عدم وجود سابقه شکستگی و جراحی قبلی در منطقه مفصل زانو 0 عدم وجود سابقه آسیب قبلی ACL یا منیسک یا سایر لیگامانها معیارهای خروج 0 عدم تمایل به ادامه همکاری 0 عدم پیروی از پروتکل توانبخشی 0 درد و التهاب مفصل زانو در زمانانجام تستهای عملکردی

گروه های مداخله

نمونه ها از بین افراد با پارگی کامل لیگامان صلیبی قدامی که به درمانگاه تخصصی زانو در بیمارستان شفا یحییان 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 4ساعت 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 سازگاری فرد با آسیب؛ 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

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 اینزوله لیگامان صلیبی قدامی گذشتن حداکثر سه ماه از آسیب اخذ نمره 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 پارگی ACL 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

مصادق 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 می‌گردد. بدین صورت که 26 کارت که از عدد 1 تا 26 شماره گذاری شده است درون ظرفی ریخته می‌شود. سپس هر بار بصورت تصادفی یک کارت شامل یک عدد از ظرف مربوطه بیرون آورده می‌شود. بدین ترتیب 13 کارت انتخاب شده و شماره ثبت شده در آن‌ها بعنوان گروه آزمون در نظر گرفته می‌شود. شماره‌های باقی مانده در ظرف به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. در ادامه، افرادی که با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب تصادفی سازی در گروه آزمون یا کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی بصورت یک سوپه انجام می‌گیرد. 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 سازگار با 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 می‌باشد که دارای مزیت همزمان استفاده از بریس 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

۱۳۹۷/۰۴/۱۹, 2018-07-10

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 داینامومتر 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 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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیایان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Abolfazli 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 - 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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد