

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر تمرینات آبی بر حس عمقی زانو و تغییر کنترل حرکتی عضلات زانو پس از بازسازی لیگامان قدامی صلیبی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیرات تمرینات آبی بر حس عمقی زانو و تغییر کنترل حرکتی در عضلات زانو پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر، تصادفی و کنترل شده است. 38 فرد به دو گروه تقسیم می شوند: گروه هیدروتراپی (HT) و گروه زمین درمانی (LT).

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، از نوع کارآزمایی بالینی که در مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی و استخر دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. افراد پس از پر کردن فرم رضایت نامه شرکت در طرح و آگاهی از نحوه انجام کار و دارا بودن معیارهای ورود به طرح به پژوهش وارد می شوند. اطلاعات فردی به روش پرسشنامه جمع آوری می شود. پس از تصادفی سازی آزمودنی در یکی از دو گروه آزمون قرار می گیرد. ارزیابی ها از جمله حس موقعیت مفصل، تجزیه و تحلیل شاخص پاسخ داوطلبانه و پرسشنامه بین المللی کمیته مستند سازی زانو (IKDC) قبل و بعد از مداخله استفاده خواهد شد. تمرینات حس عمقی استفاده شده در هر دو گروه از نظر نوع، شدت و مدت زمان یکسان خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به پژوهش افراد بین سنین 18 تا 35 سال و داشتن ACL بازسازی یک جانبه و 9 هفته بعد از جراحی و دامنه حرکتی مفصل زانو بیشتر از 100° فلیکشن و اکستنشن کامل؛ شرایط خروج از پژوهش: موارد منع استفاده از آب درمانی

گروه های مداخله

گروه هیدروتراپی (HT) و گروه زمین درمانی (LT). بیماران در گروه HT تمرینات حس عمقی را در آب دنبال خواهند کرد. در حالی که بیماران گروه LT تمرینات حس عمقی در زمین را دنبال می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

حس موقعیت مفصل؛ تجزیه و تحلیل شاخص پاسخ داوطلبانه با استفاده از الکترومیوگرافی (EMG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090301001722N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 2020-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات آبی بر حس عمقی زانو و تغییر کنترل حرکتی عضلات زانو پس از بازسازی لیگامان قدامی صلیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آب درمانی بر حس عمقی پس از بازسازی لیگامان قدامی صلیبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

- شرح**
رباط صلیبی قدامی
کد ICD-10
S83.51
توصیف کد ICD-10
Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

- شرح متغیر پیامد**
حس موقعیت مفصل زانو،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم ایزوکینتیک بایودکس
- شرح متغیر پیامد**
تجزیه و تحلیل شاخص پاسخ داوطلبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی

- شرح متغیر پیامد**
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

- شرح مداخله**
گروه مداخله 1: آب درمانی. کلیه افراد به مدت 6 هفته و 2 جلسه در هفته تمرین حس عمقی آب درمانی را می‌گذارند. هر جلسه آب درمانی 30-45 دقیقه طول می‌کشد که شامل سه بخش است: ورم آب، تمرین اصلی و کولینگ. دمای آب استخر از 28 تا 30 درجه سانتی‌گراد خواهد بود. در طی تمرینات از فرد خواسته می‌شود تا در عمق جایی که آب بین کمر و استرنوم قرار دارد، بماند. مداخله هیدروتراپی در استخرهای حرفه‌ای مجهز به کلیه تجهیزات مورد نیاز برای ورزش های آبی انجام خواهد شد. تمرینات اصلی طبق توانایی فرد و پاسخ بیمار به آموزش انجام می‌شود. پیشرفت پروتکل به شرح زیر است: 1- ایستادن بر یک پا با چشم باز. 2- ایستادن بر یک پا با چشم بسته. 3- ایستادن بر یک پا با نوسان پا و چشم باز. 4- ایستادن بر یک پا با نوسان پا و چشم بسته. 5- سکوات بر یک پا با چشم باز. 6- سکوات بر یک پا با چشم بسته. 7- Rollover بر روی فوم رول که به جلو و عقب به جلو

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 35 سال داشتن ACL بازسازی یک جانبه هیچ سابقه یا علائمی از آسیب دیدگی در زانو مقابل ندارد 9 هفته بعد از ACLR دامنه حرکتی بیشتر از 100° فلیکشن و اکستنشن کامل (صفر درجه) بازسازی با استفاده از STG اتوگرافت نداشته سابقه قبلی در مورد عمل اندام تحتانی قبل از ضایعه و عدم وجود اختلالات عصبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در درک و / یا انجام مانورهای مورد نیاز ترس از آب صرع کنترل نشده حساسیت به کلرین زخم باز آلوده بی اختیاری مدفوع انفارکتوس میوکارد

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی (allocation concealment) با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهرموم شده (numbered, sealed, opaque envelopes Sequentially) که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می‌شود و در جلسه‌ای که فرد جهت جمع‌آوری داده‌ها وارد مطالعه می‌شود یکی را برداشته و با بازکردن آن گروهش مشخص می‌شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

- کمیته اخلاق**
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-09-29، ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.571

می رود . 8- رولور بر روی فوم رول که با بازوهای متقاطع به جلو می رود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: زمین درمانی. تمرینات حس عمقی استفاده شده برای گروه زمین درمانی از نظر نوع، شدت و مدت زمان تمریناتی که برای گروه هیدروتراپی اعمال می شود یکسان است. ساق پا که تحت تمرین قرار خواهد گرفت، پای مصدوم است و باید در حین تمرینات، کفش ورزشی را پوشید، با زانو در حالت نیم خم تقریباً 30 درجه. علاوه بر این، به فرد اجازه نخواهد داد که از طرف اندام مقابل پا دست خود پشتیبانی کند. اگر افراد تعادل خود را از دست دهند، از آنها خواسته می شود که بر روی اندام مقابل متکی باشند. همه بیماران در هر دو گروه قصد دارند همان پروتکل توانبخشی متعارف را طبق پروتکل شتاب توانبخشی مبتنی بر شواهد توسط Van Grinsven 2010 آغاز کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن میر

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

hadianrasan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هادیان رسانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

3469 8891 21 98+

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هادیان رسانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پج شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
3469 8891 21 98+
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
1655 749 910 98+
ایمیل
eliehajouj.87@hotmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایلی حاجوج
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان