

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرینات ثباتی عملکردی بر فاکتورهای منتخب نورومکانیکال در ورزشکاران بعد از بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر بررسی تاثیر تمرینات ثباتی عملکردی بر فاکتورهای منتخب نورومکانیکال در ورزشکاران بعد از بازسازی ACL است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت. در طی تست گیری شرکت کننده از هدف اصلی تحقیق بی خبر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق شامل: ورزشکاران با محدوده سنی 15 تا 30 سال که جراحی بازسازی ACL انجام داده اند و تکنیک جراحی آنها شامل پیوند با تاندن همسترینگ باشد، ورزشکاران دوره توانبخشی را بصورت کامل انجام داده و به ورزش برگشته باشند، داشتن حداقل 4 سال سابقه ورزش باشگاهی، عدم وجود سابقه آسیب دیدگی در 6 ماه گذشته و فعالیت در یکی از رشته های بسکتبال، والیبال، فوتبال یا کشتی و معیارهای خروج شامل: عدم همکاری آزمودنی ها در جریان تحقیق، غیبت بیش از دو جلسه آزمودنی ها در تمرینات، جراحی هر دو پا است.

گروه های مداخله

گروه تمرینات ثباتی عملکردی، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب مجدد لیگامان صلیبی قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190224042827N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸، 19-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸، 19-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1423

آدرس ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

04-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ثباتی عملکردی بر فاکتورهای منتخب نورومکانیکال در ورزشکاران بعد از بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ثباتی عملکردی در ورزشکاران پس از بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکارانی که جراحی بازسازی لیگامان صلیبی قدامی با تکنیک جراحی پیوند با تاندن همسترینگ انجام داده‌اند. ورزشکارانی که دوره توانبخشی را بصورت کامل انجام داده‌اند و به ورزش برگشته‌اند. داشتن حداقل 4 سال سابقه ورزش باشگاهی. عدم وجود سابقه آسیب دیدگی در 6 ماه گذشته. فعالیت در یکی از رشته‌های بسکتبال والیبال، فوتبال یا کشتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی هر دو پا.

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه‌های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. در این روش براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.840

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای منتخب نورومکانیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی Y، دینامومتر دستی دیجیتال، آزمون‌های مک‌گیل، دوربین دیجیتال، تست‌های هوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثباتی عملکردی، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود، برای انجام تمرینات به تجهیزات خاصی نیاز نیست.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل ورزش استان همدان

نام کامل فرد مسؤول

حسین شفیعی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حسین شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حسین شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.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