پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تدوین برنامه آموزشی ماشین محور در به کارگیری Wii Fit به منظور بررسی تعادل و عملکرد فیزیکی بیماران پس از بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی این مطالعه، تدوین برنامه آموزشی ماشین محور در به کارگیری Nintendo Wii Fit به منظور بررسی تعادل و عملکرد فیزیکی بیماران پس از بازسازی لیگامان صلیبی قدامی است.
طراحی
در این تحقیق تعداد 20 نمونه پس از تقسیم تصادفی در دو گروه درماني به صورت موازي تحت درمان قرار خواهند گرفت. ابتدا ، خلاصه ای از برنامه تحقیقی بیان شده ، سپس چک لیست تحقیق که شامل پرسش هایی در زمینه اطلاعات دموگرافیک و بررسی سابقه پزشکی فرد تکمیل می گردد. سپس سایر ارزیابی های کلینیکی، عملکردی و تعادلی انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در کلینیك فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس روی بیماران پس از بازسازی لیگامان کروشیت قدامی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مرد30-20 ساله ای که حداقل 3 ماه از زمان جراحی بازسازی ACL آن ها گذشته و دارای بیماری های مزمن وضایعات دیگری که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد،نمی باشند.
گروه‌های مداخله
- گروه توان بخشی ماشین محور مبتنی بر سیستم Wii Fit 2-گروه ورزش درمانی متداول
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ دامنه حرکتی اکتیو فلکسیون زانو؛ محیط ران؛ عملکرد فیزیکي؛ تعادل استاتیک و دینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191013045090N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو عباسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8788 8828
آدرس ایمیل
arezoo_abasi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تدوین برنامه آموزشی ماشین محور در به کارگیری Wii Fit به منظور بررسی تعادل و عملکرد فیزیکی بیماران پس از بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
برنامه آموزشی ماشین محور در توانبخشی 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:
وجود آسیب یک طرفه ACL با تشخیص پزشک متخصص وتایید MRI گذشتن حداقل 3 ماه از زمان جراحی بازسازی ACL (با شیوه Bone-Patellar-Tendon-Bone) جنس مذکر رضایت کامل برای شرکت در

پژوهش داشتن معرفی نامه از پزشک متخصص ارتوپدی سلامت کامل قلبی عروقی بیماران با تایید پزشک وضعیت روحی متعادل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتمام ماندن برنامه های درمانی و ارزیابی بروز هر گونه اختلال ناگهانی سیستمیک در حین بازتوانی بنا به گفته بیمار تمایل بیمار برای خروج از پژوهش و نا تمام ماندن دوره درمانی پرداختن به تمرینات خارج از برنامه تعیین شده بنا به گفته بیمار دریافت هرگونه درمانی غیر از برنامه های درمانی تجویز شده در این طرح تحقیقی وجود آسیب در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانوی مربوطه با تایید متخصص ارتوپدی وجود سابقه جراحی یا ضایعه در زانوی طرف مقابل و سایر مفاصل اندام های تحتانی با تایید متخصص ارتوپدی مصرف داروهای مسکن ، ضد التهاب و .... ابتلا به بیماری های مزمن وبا وضعیت شناخته شده ای دیگری که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های مورد مطالعه با روش نمونه گیری تصادفی بلوکی چهارتایی از میان بیماران واجد شرایطی که تحت عمل بازسازی ACL قرار گرفته اند، به گروه های تحت مطالعه (مداخله با Wii Fit، مداخله با درمان متداول) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد های تحقیق نسبت به گروه های درمانی کور خواهد بود. هم چنین فردی که آنالیز آماری داده ها را بر عهده دارد نسبت به شیوه های درمانی و گروه های درمانی کور خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی لیگامان صلیبی قدامی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی خطاهای تعادلی

2

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل ستاره ای تعدیل شده

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرش یک پا برای مسافت و پرش یک پا برای زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیاری دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتری

3

شرح متغیر پیامد
آتروفی ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری محیط ران با نوار سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه توان بخشی بازی محوری است که بر اساس نظرات متخصص و توسط سیستم Wii Fit برای بهبود تعادل بیماران پس از بازسازی لیگامان کروشیت قدامی انجام می گیرد و شامل هفت برنامه ورزشیSki Slalom, Ski Jump, Table Tilt, Balance Bubble, Perfect 10, Penguin Slide, Skateboard Adena در سیستم Wii خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه توان بخشی شامل درمان هایی است به طور متداول در کلینیک های فیزیوتراپی برای بیماران پس از بازسازی لیگامان کروشیت قدامی مورد استفاده قرار می گیرد.برنامه های ورزش درمانی بیماران حاضر درگروه کنترل شامل موارد زیر خواهد بود: •تمرینات استاتیک برای عضلات کوادریسپس ، همسترینگ ، گلوتئال و SLR • تمرینات زنجیره بسته حرکتی برای افزایش تحرک زانو • تمرینات پروپریوسپتیو روی تخته تعادلی • تمرینات فانکشنال نظیر استفاده دوچرخه ثابت یا تردمیل• تمرینات کششی برای اندام تحتانی • تمرینات تقویتی عضلات اندام تحتانی .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه فیزیوتراپی- دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
انوشیروان کاظم نژاد لیلی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس - خیابان جلال آل احمد - تهران -ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
pres@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
انوشیروان کاظم نژاد لیلی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس - خیابان جلال آل احمد - تهران -ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3875
ایمیل
kazem_an@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آرزو عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس - خیابان جلال آل احمد - تهران -ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

14115-111
تلفن
+98 21 8288 3875
ایمیل
arezoo_abasi@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آرزو عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس - خیابان جلال آل احمد - تهران -ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3875
ایمیل
arezoo_abasi@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آرزو عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس - خیابان جلال آل احمد - تهران -ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3875
ایمیل
arezoo_abasi@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل رعایت موازین اخلاقي، به بیماران شرکت کننده در رضایت نامه کتبي تعهد داده شده که اطلاعات این تحقیق محرمانه باقي خواهد ماند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
يك سال پس از انتشار مقاله هاي مرتبط به طرح تحقيقي
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین شاغل در دانشگاه ها و مراکز درماني
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده های تحویل داده شده پس از کسب اجازه از محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آرزو عباسی - تهران- خیابان جلال آل احمد-دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده پزشکی- دپارتمان انفورماتیک پزشکی- کد پستی ۱۱۱-۱۴۱۱
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده فایل های داده بایستي طي يك ايميل درخواست خود را محقق ارسال کرده و محقق پس از مذاکره با سایر همکاران نظر خود را از طریق ایمیل به اطلاع تقاضا کننده خواهد رساند و این پروسه حداکثر يك ماه طول خواهد کشید.
سایر توضیحات