

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر شیوه‌های مختلف رویکرد دستکاری قیود و تمرینات بصری-حرکتی بر عوامل منتخب نورویلاستیسیته، روان‌شناختی و عملکردی افراد دارای بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر شیوه‌های مختلف رویکرد دستکاری قیود و تمرینات بصری-حرکتی بر عوامل منتخب نورویلاستیسیته، روان‌شناختی و عملکردی افراد دارای بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

#### طراحی

مطالعه شامل دو گروه موازی و یک گروه کنترل می باشد حجم نمونه با استناد به مقالات قبلی انتخاب شده بر روی 45 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تست fMRI در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز و تست بیومکانیکال در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی شهید بهشتی و دو ماه تمرین در ورزشگاه دانشگاه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بین 18 تا 45 سال داشتن سلامت عمومی به تشخیص پزشک نداشتن درد و تورم در ناحیه زانو داشتن حداقل چهار سال سابقه ورزش گذشتن 6 ماه تا یک سال از عمل جراحی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بررسی تأثیر تمرینات بصری حرکتی گروه مداخله 2: تأثیر روشهای مختلف رویکرد دستکاری قیود گروه مداخله 3: گروه کنترل بدون هیچ مداخله تمرینی می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمک به بهبود توانبخشی برای بیماران با بازسازی رباط لیگامان صلیبی قدامی و ترمیم مغز (نورویلاستیسیته) و بهبود عوامل روانشناختی از جمله ترس از آسیب و کینزوفوبیا و عوامل عملکردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2020, 1399/02/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2020, 1399/02/21

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2020, 1399/02/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه غلامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8888 2600

##### آدرس ایمیل

std\_gholami\_f@khu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-16, 1398/08/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, 1398/11/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-25, 1398/11/05

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-05, 1398/11/16

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-05, 1398/11/16

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شیوه‌های مختلف رویکرد دستکاری قیود و تمرینات بصری-حرکتی بر عوامل منتخب نورویلاستیسیته، روان‌شناختی و عملکردی افراد دارای بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات بصری حرکتی بر نورویلاستیسیته

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سلامت عمومی به تشخیص پزشک انجام عمل جراحی بر روی رباط صلیبی قدامی گذشتن 6 ماه تا یک سال از عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نداشتن درد و تورم در ناحیه زانو عدم وجود ناهنجاریهای اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

National Committee for Ethics in Biomedical Research

آدرس خیابان

تهران شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11817\_71869

تاریخ تایید

2020-01-20, 1398/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم پذیری مناطق مغزی از جمله قشر حرکتی بعد از دوره تمرینی

بهبود عملکرد افراد در فلکشن/اکستنشن زانو و والگوس کاهش ترس

از آسیب و کینزوفوبیا بعد از تمرینات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 8 هفته دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نورویلاستیسیته: اندازه گیری با fMRI، عوامل عملکردی با: موشن و

فورس پلیت و همچنین عوامل روانشناختی با پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات بصری حرکتی می باشد که پایه این تمرینات

پرش و فرود است همراه با حرکت تعادلی و مقاومت و اغتشاش

بصری و همراه با استفاده از وسایلی همچون تراباند، بوسوبال، تخته

تعادل. گروه مداخله دوم: رویکرد دستکاری فیود که در این تمرینات

محیط و تکلیف و همچنین خود فرد را تغییر داده به طور مثال فرد با

خستگی و بدون خستگی و یا در محیط روشن و تاریک تمرین می کند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بهنام

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل منصور سوهانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بن بست ارشاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7186911817

تلفن

5939 2289 21 98+

ایمیل

std\_gholami\_f@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه غلامی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان سمیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7186911817  
تلفن  
2600 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
std\_gholami\_f@khu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه غلامی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان سمیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7186911817  
تلفن  
2600 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
std\_gholami\_f@khu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

امیر لطافت کار  
آدرس خیابان  
خیابان حصار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7186911817  
تلفن  
9220 8832 21 98+  
ایمیل  
letafatkaramir@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه خوارزمی  
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 خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه غلامی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان سمیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7186911817  
تلفن  
2600 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
std\_gholami\_f@khu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌های مربوط به اطلاعات افراد از جمله ناحیه ای که تحت

عمل جراحی و بازسازی قرار گرفته، سن و قد و bmi و سطح فعالیت

ورزشی آنها

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره تا 15الی 8ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققینی که در موسسات دانشگاهی پژوهش می‌کنند و یا پزشکان و

فیزیوتراپ‌ها

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

افراد می‌توانند با در جریان گذاشتن محقق از او درخواست اطلاعات و

یا دیتاها را داشته باشند

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

محقق std\_gholami-f@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

اگر از محدوده زمانی چاپ نتایج گذشته باشد در دسترس افراد قرار

خواهد گرفت

**سایر توضیحات**