

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ۸ هفته تمرینات منتخب توانبخشی جسمانی بر عملکرد حرکتی و میکروساختار مینسک ورزشکاران آسیب دیده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ۸ هفته تمرینات منتخب توانبخشی جسمانی بر عملکرد حرکتی و میکروساختار مینسک ورزشکاران آسیب دیده میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل ۲۴ ورزشکار با آسیب مینسک است که به صورت هدفمند و در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش نیمه تجربی و نوع پژوهش کاربردی است. این پژوهش در کلینیکهای ارتوپدی برای پیداکردن آزمودنی ها، آزمایشگاه دانشکده توانبخشی برای ثبت متغیرها، مکان تمرینی برای اجرای پروتکل، بیمارستان برای منیسکتومی، و آزمایشگاه پاتوبیولوژی برای آماده سازی بافت انجام شد. بررسی ها قبل و بعد از ۸ هفته (گروه کنترل: بی تمرینی و گروه آزمایش: تمرین؛ مقایسه بین گروهی) و بعد از جراحی (مقایسه درون گروهی) انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارت است از اینکه آزمودنی داوطلب جراحی باشد، بیش از ۶ ماه از آسیب وی نگذشته باشد و داوطلب شرکت در تمرینات باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه عبارت است از اینکه آزمودنی از نیمه تحقیق به هر دلیلی انصراف دهند.

گروه های مداخله

میزان گشتاور عضلانی، تعادل، دامنه حرکتی و حس عمقی زانوی آسیب دیده آزمودنیها قبل و بعد از ۸ هفته (گروه کنترل: بی تمرینی؛ گروه آزمایش: تمرین) ثبت شد. در هر دو گروه منیسکتومی انجام شد و جین جراحی بافت مینسک آسیب دیده آنها گرفته شد. سپس در هر دو گروه بررسی توپوگرافی سطح، رسم پروفایل سطحی، تعیین میزان زبری سطح، تعداد فیبروکارتیلاژهای سطح و قطر فیبروکارتیلاژهای مینسک آسیب دیده انجام گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

هشت هفته تمرینات منتخب توانبخشی باعث بهبود عملکرد حرکتی (گشتاور عضلات زانو، تعادل، دامنه حرکتی، و حس عمقی زانو) و بهبود میکروساختار (میزان زبری سطح مینسک، تعداد فیبروکارتیلاژهای مینسک، میزان قطر فیبروکارتیلاژهای مینسک) و ورزشکاران آسیب دیده گشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200507047331N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مونا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2234 5000

آدرس ایمیل

mona_s1379@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته تمرینات منتخب توانبخشی جسمانی بر عملکرد حرکتی و میکروساختار مینسک ورزشکاران آسیب دیده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین بر عملکرد حرکتی و میکروساختار مینسک آسیب دیده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب مینسکتومی باشد بیش از شش ماه از آسیب مینسک وی نگذشته باشد تا سه ماه بعد از آشنایی با پژوهش جراحی داشته باشد از یک میزان خاصی از آسیب که جراح تشخیص میدهد برخوردار باشد داوطلب شرکت در تمرینات باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تأیید

2020-05-23, 1399/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مینسک (آسیب اسکلتی عضلانی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حداکثر گشتاور عضلات فلکسور زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایروکتیک بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

میزان حداکثر گشتاور عضلات اکستنسور زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایروکتیک بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل کلی ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل قدامی- خلفی ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

5

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل طرفی ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

6

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل کلی پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک ساعت در روز تمرینات منتخب توانبخشی به مدت هشت هفته شامل حرکات کششی، تقویتی، و تعادلی که با استفاده از اصول FITT توسط محقق اجرا و با نظر جراح ارتوپد اصلاح شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نکرده است

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سعدی

نام کامل فرد مسوول

عباس رحیمی

آدرس خیابان

خیابان نظر غربی، کوچه خداوردی، بیمارستان سعدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166886163

تلفن

3031 3627 31 98+

ایمیل

info@sadihospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واژگن میناسیان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل قدامی- خلفی پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنچ باپودکس

8**شرح متغیر پیامد**

شاخص تعادل طرفی پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنچ باپودکس

9**شرح متغیر پیامد**

میزان خطای مطلق بازسازی زاویه فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایروکتیک باپودکس

10**شرح متغیر پیامد**

میزان دامنه حرکتی اکستنشن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایروکتیک باپودکس

11**شرح متغیر پیامد**

میزان زبری سطح مینیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نیروی اتمی

12**شرح متغیر پیامد**

تعداد فیبروکارتیلازهای مینیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نیروی اتمی

13**شرح متغیر پیامد**

میزان قطر فیبروکارتیلازهای مینیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نیروی اتمی

2128 3793 31 98+

فکس

7396 3668 31 98+

ایمیل

info@ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ui2.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده مونا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اتوبان چمران، اوین، خیابان شهید سوری، بن بست یاس، پلاک ۷،

واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997657557

تلفن

5000 2234 21 98+

فکس

ایمیل

mona_s1379@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده مونا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اتوبان چمران، اوین، خیابان شهید سوری، بن بست یاس، پلاک ۷،

واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997657557

تلفن

5000 2234 21 98+

فکس

ایمیل

mona_s1379@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده مونا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اتوبان چمران، اوین، خیابان شهید سوری، بن بست یاس، پلاک ۷،

واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997657557

تلفن

5000 2234 21 98+

فکس

ایمیل

mona_s1379@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست