پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای نتایج بازتوانی زودرس و زودرس اصلاح شده پس از جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام مطالعه مقایسه ی نتایج بازتوانی زودرس با بازتوانی زودرس اصلاح شده پس از جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو است
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به روش تصادفی با استفاده از پاکت نامه 120 بیمار کاندید جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو به دو گروه 60 نفری مداخله(بازتوانی زودرس اصلاح شده) و کنترل(بازتوانی زودرس) تخصیص می یابند
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه بخش ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان خواهد بود. مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود. بدین صورت که فرد ارزیابی کننده پیامد جراحی از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان در مطالعه بیماران کاندید جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو هستند. شرایط ورود به مطالعه بیماران مبتلا به آسیب رباط صلیبی قدامی زانو با نمایه توده بدنی بالای 30 . شرایط خروج از مطالعه شامل: پارگی رباط صلیبی قدامی همراه با آسیب منیسک، نیازمند استـوتومی همزمان، همراه با آسیب غضروفی و نیازمند اعمال بازسازی غضروف و پارگی مولتی لیگامانتی است.
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله از فردای بعد از عمل جراحی شروع به حرکات فلکشن و اکستانسیون زانو میکنند و به آنها تاکید میشود که هدف بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی 2 هفته اول می باشد.گروه کنترل کسانی هستند که در طی 10-7 روز اول جهت بدست آوردن دامنه حرکات زانو آزاد گذاشته ،آموزشی به آنها داده نمیشود.پس از 10- 7روز هر دو گروه ویزیت شده و فیزیوتراپی کلاسیک یکسان آغاز میگردد
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مداخله بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی 2 هفته اول بعد از جراحی می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نتایج بازتوانی زودرس و زودرس اصلاح شده پس از جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بازتوانی رباط صلیبی قدامی زانو پس از جراحی ترمیمی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پارگی ایزوله ACL
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی ACL که نیازمند استـوتومی همزمان اطراف زانو پارگی رباط ACL و آسیب غضروفی نیازمند اعمال بازسازی غضروف پارگی مولتی لیگامانتی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی، 120 عدد کارت تهیه و روی 60 عدد حرف I به معنی مداخله و روی 60 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار خواهیم داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. همزمان با ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب نموده ودرب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده(I یا C) در داخل آن بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهیم و پاکت نامه مربوطه کنار گذاشته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سو کور، فردی که پیامد نهایی مداخله را در دو گروه اندازه گیری می کند، از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی رباط صلیبی
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دامنه حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های اول، دوم، چهارم، ماه سوم و ششم پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات عملکرد روزانه و فعالیت ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های اول، دوم، چهارم، ماه سوم و ششم پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IKDC-2000

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران یک روز پس از عمل جراحی راه اندازه و حرکات فلکشن و اکستانسیون زانو در آنها شروع می شود. به آنها تاکید میشود که هدف بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی دو هفته اول می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران یک روز پس از عمل جراحی راه اندازه و حرکات فلکشن و اکستانسیون زانو در آنها از روز 10-7 جراحی شروع می شود. به آنها تاکید میشود که هدف بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی دو هفته اول می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا قربانی امجد
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا قربانی امجد
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار بهشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 912 296 7245
فکس
ایمیل
amjad52m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد