

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر تمرینات بر روی شن بر مکانیک راه رفتن و دویدن در افراد دارای آسیب رباط صلیبی قدامی با کف پای صاف

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200912048696N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2021, 1399/12/24  
زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

راه رفتن و دویدن یک از فعالیت های عمده ی افراد هستند. پارگی رباط صلیبی قدامی معمولاً حین حرکات چرخشی و برشی صورت می گیرد. استفاده از شن در برنامه های درمانی در کوتاه مدت می تواند مفید باشد اما مطالعاتی در زمینه تمرینات طولانی مدت بر روی شن انجام نشده است. بنابراین هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر تمرینات بر روی شن بر مکانیک راه رفتن و دویدن در افراد دارای آسیب رباط صلیبی قدامی با کف پای صاف است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بصورت پیش آزمون و پس آزمون بر روی 15 بیمار و 15 فرد سالم. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تستگیری در آزمایشگاه بیومکانیک به ابعاد 6\*10 متر انجام خواهد شد. آزمودنی ها بعد از آماده سازی با استفاده از دستگاه های EMG و صفحه نیرو پری تست گرفته میشود. سپس هر دو گروه آزمودنی به مدت 8 هفته روی شن تمرین داده خواهند شد و مجدد تستگیری انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد دارای آسیب ACL و پای پرونیته شرایط خروج از تحقیق: سابقه عمل جراحی در ناحیه اندام تحتانی در طی 5 سال گذشته، ناهنجاریهای ستون فقرات، پوکی استخوان، شکستگی یا اختلال در راه رفتن

### گروههای مداخله

گروه تجربی افراد دارای آسیب صلیبی قدامی با پارگی ACL میباشد و 8 هفته تمرین روی شن داده خواهد شد. اثر بخشی این دوره تمرینی با استفاده از پیش آزمون و پس آزمون بررسی میشود. احتمالاً تمرینات در بهبود و کاهش درد آزمودنیها مفید باشد. تمرینات فوق عوارضی ندارد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اوج نیروی عکس العمل زمین؛ زمان رسیدن به اوج نیروی عکس العمل زمین؛ گشاور آزاد نیروی عکس العمل زمین؛ طیف فرکانس فعالیت الکتریکی عضلات.

آخرین بروز رسانی: 14-03-2021, 1399/12/24  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-03-2021, 1399/12/24

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد شیخ علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 4343 2602

#### آدرس ایمیل

hamed.sh2102@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 1400/03/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات بر روی شن بر مکانیک راه رفتن و دویدن در افراد دارای آسیب رباط صلیبی قدامی با کف پای صاف

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات بر روی شن بر مکانیک راه رفتن و دویدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای آسیب و پای پروتیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی در ناحیه اندام تحتانی در طی 5 سال گذشته

ناهنجاری‌های ستون فقرات، پوکی استخوان، شکستگی یا اختلال در راه

رفتن

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این نوع نمونه‌گیری هر یک از اعضای جامعه تعریف شده شانس

برابر و مستقلی برای قرار گرفتن در نمونه دارند. منظور از مستقل

بودن این است که انتخاب یک عضو به در انتخاب سایر اعضای جامعه

تأثیری ندارد. در این نمونه‌گیری شانس نماینده بودن نمونه و جامعه

بدون سوگیری و جمعیت‌گیری خاصی، افزایش می‌دهد. در این روش

ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا را به دست آورده، سپس به هر یک

از آنها نمره ای یا عددی اختصاص می‌یابد و با استفاده از جدول اعداد

تصادفی تعداد مورد نیاز انتخاب می‌شود. چون جامعه مورد مطالعه

کوچک است از روش قرعه‌کشی استفاده می‌شود، یعنی اسامی افراد

را بر روی یک کاغذ نوشته و در داخلی جعبه قرار می‌گیرد، سپس

کاغذها را به طور تک تک خارج تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل

شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش دارای دو گروه است که یک گروه به عنوان گروه کنترل می

باشد. آزمودنی‌ها (شرکت‌کنندگان در آزمون) از وجود دو گروه مطلع

نبوده و فقط مراحل شرکت در آزمون برای وی توضیح داده می‌شود.

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 مرکز آموزشی درمانی بیمارستان بقیه الله

الاعظم (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2021-02-08, 1399/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REQ.1399.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83

توصیف کد ICD-10

Dislocation and sprain of joints and ligaments of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مکانیک راه رفتن و دویدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا پری تست انجام خواهد شد و بعد از 8 هفته تمرین پست تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیروی Bertec - الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دارای آسیب رباط صلیبی قدامی با کف پای صاف

به مدت 8 هفته بر روی شن تمرین داده می‌شوند. پیش آزمون و پس

آزمون با استفاده از دستگاه‌های فورس پلیت و الکترومایوگرافی از هر

آزمودنی گرفته خواهد شد. هر جلسه تمرینی بر روی شن و به مدت

45 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل افراد دارای آسیب رباط صلیبی قدامی با

پای پروتیت فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت داده میشود.

فقط درمان روتین انجام شده و مداخله جدید انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید مافی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیومکانیک  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435915371  
**تلفن**  
 0030 8860 21 98+  
**ایمیل**  
 hamed.sh2102@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز سلامت و تندرستی دانشگاه محقق اردبیلی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امیرعلی جعفرنژاد گرو  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه - دانشگاه محقق اردبیلی  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5619913131  
**تلفن**  
 0457 3352 45 98+  
**ایمیل**  
 behrooz.h@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید مافی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیومکانیک  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435915371  
**تلفن**  
 0030 8860 21 98+  
**ایمیل**  
 hamed.sh2102@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شهریاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435915371  
**تلفن**  
 0030 8860 21 98+  
**ایمیل**  
 hamed.sh2102@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 علیرضا شهریاری  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**خصوصی**  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 اشخاص

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید مافی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیومکانیک

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

## آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0030 8860 21 98+

ایمیل

hamed.sh2102@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌های جمع‌آوری شده بعد از تجزیه و تحلیل به صورت مقاله و پایان

نامه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

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

استاد راهنما و آزمون‌گیرنده

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

است

مقاله و پایان‌نامه

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

استاد راهنما

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

داده‌های خام قابل انتشار نیست

### سایر توضیحات