

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر تمرینات بازنشانی قبل از جراحی لیگامان کروشیت قدامی نسبت به گروه کنترل بر تعادل و قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات بازنشانی قبل از جراحی لیگامان کروشیت قدامی نسبت به گروه کنترل بر تعادل و قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که تحت عمل جراحی لیگامان کروشیت قدامی قرار گرفته اند و در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، اندیکاسیون جراحی لیگامان کروشیت قدامی شرایط عدم ورود: سابقه قبلی جراحی لیگامان کروشیت قدامی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: تمرینات بازنشانی عضلات کوادریسپس و همسترینگ روزی 45 دقیقه، سه روز در هفته، به مدت 2 هفته قبل از جراحی و تمرینات بازنشانی رایج توانبخشی روزی 45 دقیقه، سه روز در هفته، به مدت 6 هفته بعد جراحی گروه کنترل: تمرینات بازنشانی رایج توانبخشی روزی 45 دقیقه، سه روز در هفته، به مدت 6 هفته بعد جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تعادل و قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N388

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴ , 14-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۴ , 2021-03-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ , 2021-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ , 2021-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات بازنشانی قبل از جراحی لیگامان کروشیت قدامی نسبت به گروه کنترل بر تعادل و قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات بازنشانی قبل از جراحی لیگامان کروشیت قدامی نسبت به گروه کنترل بر تعادل و قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴ , 14-03-2021

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 18 تا 65 سال، اندیکاسیون جراحی لیگامان کروشیت قدامی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه قبلی جراحی لیگامان کروشیت قدامی

جراحی لیگامان کروشیت قدامی  
**کد ICD-10**  
M23.61  
**توصیف کد ICD-10**  
Other spontaneous disruption of anterior cruciate  
ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تعادل و قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از جراحی و 6 هفته بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از دستگاه دینامومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تمرینات بازنشانی عضلات کوادریسپس و همسترینگ  
روزی 45 دقیقه، سه روز در هفته، به مدت 2 هفته قبل از جراحی و  
تمرینات بازنشانی رایج توانبخشی روزی 45 دقیقه، سه روز در هفته، به  
مدت 6 هفته بعد جراحی  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: تمرینات بازنشانی رایج توانبخشی روزی 45 دقیقه، سه  
روز در هفته، به مدت 6 هفته بعد جراحی  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهتاب پیرانی  
**آدرس خیابان**  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0030 3364 81 98+  
**ایمیل**

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روی یک برگه نام مداخله و روی برگه دیگر نام مقایسه نوشته می

شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می شود و

برای هر بیمار یک برگه بدون جاگذاری بیرون کشیده می شود. سپس

دو برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم

نمونه تکرار می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه بوعلی سینا همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1398/07/23, 2019-10-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.BASU.REC.1398.014

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

6517838695  
تلفن  
1601 3838 81 98+  
ایمیل  
Pirani.mb60@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی یلفانی  
موقعیت شغلی  
متخصص توانبخشی ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه بوعلی سینا همدان، دانشکده علوم ورزشی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
1601 3838 81 98+  
ایمیل  
ali\_yalfani@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامحسین مجذوبی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه بوعلی سینا همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
1601 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@basu.ac.ir

**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  
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  
مهتاب پیرانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو تربیت بدنی و علوم ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه بوعلی سینا همدان، دانشکده علوم ورزشی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست