پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
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 تصادفي 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.

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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۲۴ ,2021-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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

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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس دو برگه به ظرف 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 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 بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه بوعلی سینا همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1398.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 81 3364 0030
ایمیل

Pirani.mb60@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 1601
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
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
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
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
+98 81 3838 1601
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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