

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر تمرینات تعادلی با و بدون تکلیف شناختی و تمرکز بیرونی توجه بر روی کنترل پاسجر افراد با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی- کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین یک برنامه تمرینات تعادلی مناسب برای افراد با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار-G POWER استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که یک کارآزمایی تصادفی دو سوپه کور می باشد. ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری انجام می گیرد. فرد آنالیز کننده داده ها نیز از اختصاصات گروه ها بی اطلاع خواهد بود. پس از فراخوانی، افراد توسط یک فیزیوتراپیست با تجربه ارزیابی خواهند شد. مرحله اول انجام آزمون های بررسی ثبات کلی و موضعی کنترل پاسجر آنها با استفاده از دستگاه صفحه نیرو و کنترل تعادل با استفاده از آزمون تعادلی Y می باشد. مرحله دوم شامل مداخله تمرینی می باشد مرحله سوم تکرار آزمون های کنترل پاسجر و آزمون ارزیابی تعادل پویا می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1) حداقل 6 ماه از عمل جراحی گذشته باشد. 2) سن 17 تا 45 سال. 3) در برنامه تمرین درمانی دیگری در 6 هفته گذشته شرکت نکرده باشند معیار های خروج: وجود پارگی منیسک درمان نشده در پای جراحی شده، سابقه آسیب یا جراحی لیگامانهای طرفی، سابقه جراحی یا ضایعه تروماتیک در زانوی مقابل، سابقه جراحی یا ضایعه تروماتیک به هر کدام از مفاصل مچ پا و هیپ، داشتن شکایتی در مورد بی ثباتی، سابقه بیماریهای نورولوژیک، اختلالات وستیبولار و بینایی داشته باشند، سابقه پارگی لیگامان متقاطع خلفی.

گروه های مداخله

گروه اول: افرادی که تمرینات تعادلی رایج را انجام می دهند گروه دوم: افرادی که تمرینات تعادلی رایج را همراه با تمرکز خارجی توجه انجام می دهند گروه سوم: افرادی که تمرینات تعادلی رایج را همراه با تکلیف شناختی انجام می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فرکانس توان آنتروپی تقریبی ماکزیمم Lyapanov
exponent دامنه و سرعت نوسانات مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کنترل پاسجر، بازسازی رباط صلیبی قدامی زانو، تکلیف شناختی، تمرکز توجه، تمرینات تعادلی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211004052666N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبداله طیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5162 7999

آدرس ایمیل

abdollahphdpt1348@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

حالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

حالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی با و بدون تکلیف شناختی و تمرکز بیرونی توجه بر روی کنترل پاسچر افراد با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی- کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی با و بدون تکلیف شناختی و تمرکز بیرونی توجه بر روی کنترل پاسچر افراد با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) حداقل 6 ماه از جراحی بازسازی لیگامان متقاطع زانو گذشته باشد
(2) سن 17 تا 45 سال داشته باشند (3) افراد مورد مطالعه در برنامه تمرین درمانی دیگری در 6 هفته گذشته شرکت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پارگی منیسک درمان نشده در پای جراحی شده سابقه آسیب یا جراحی لیگامانهای طرفی داشته باشند سابقه جراحی یا ضایعه تروماتیک در زانوی مقابل داشته باشند سابقه جراحی یا ضایعه تروماتیک به هر کدام از مفاصل مچ پا و هیپ داشته باشند شکایتی در مورد بی ثباتی داشته باشند سابقه بیماریهای نورولوژیک، اختلالات وستیبولار و بینایی داشته باشند سابقه پارگی لیگامان متقاطع خلفی داشته باشند سابقه دیابت، مصرف داروی موثر بر تعادل و گیجی داشته باشند وجود مشکلات عضلانی-اسکلتی در کمر و گردن

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان جامعه ی در دسترس با روش نمونه گیری غیر احتمالی ساده انتخاب و سپس به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. و بعد از اخذ موافقت آگاهانه افراد وارد مطالعه میشوند. مزیت این روش این است که ضمن برابر نگه داشتن تعداد افراد در سه گروه، توازن گروه ها از نظر پراکندگی متغیرهای تأثیر گذار (جنسیت در این مطالعه) نیز حفظ میشود. برای این منظور ابتدا توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation (نسخه 1.1 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران) یک ترتیب تصادفی از سه حرف A (گروه اول) و B (گروه دوم) و C (گروه سوم) با تعداد تصادفی 4 و 5 و 6 ساخته خواهد شد. سپس بلاک ها توسط پاکت نامه غیر شفاف پنهان سازی می شود. جهت به حداقل رساندن تورش، انتخاب و اطمینان از پنهان سازی تخصیص افراد در گروه ها، روند تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از دیگر مراحل پژوهش مشارکت نخواهد داشت، انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دو سوپه کور است که در آن ارزیابی بیماران توسط یک فیزیوتراپیست که از اختصاصات افراد در گروه ها بی خبر است، انجام می گیرد. فرد آنالیز کننده داده ها نیز از اختصاصات گروه ها بی اطلاع است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2021-09-04, ۱۳/۰۶/۱۴۰۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با بازسازی رباط متقاطع قدامی زانو

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

نوسان مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نوسان مرکز فشار قبل از شروع مداخله، بعد از 8 هفته مداخله و 4 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو (60×40, Kistler, Switzerland, 9286BA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: افراد با بازسازی لیگامان صلیبی قدامی که تمرینات تعادلی رایج را انجام می دهند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم: افراد با بازسازی لیگامان صلیبی قدامی که تمرینات تعادلی رایج را همراه با تمرینات تمرکز توجه خارجی انجام می دهند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه سوم: افراد با بازسازی لیگامان صلیبی قدامی که تمرینات تعادلی رایج را همراه با تمرینات شناختی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اهواز-دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عبداله طیبی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی- دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

کد پستی : 6135-15794

تلفن

4155 3311 61 98+

فکس

ایمیل

abdollahphdpt1348@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کوهزاد محمدی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان بولوار فروردین دانشگاه علوم پزشکی اهواز

دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

WWW.kouhzad@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کوهزاد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان بولوار فروردین دانشگاه علوم پزشکی اهواز

دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

WWW.kouhzad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

تلفن
+98 61 3336 1544
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
kouhzad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم‌های رضایت آگاهانه، پرسشنامه‌ی koos, tegner و فرم جمع‌آوری اطلاعات فردی داده می‌شود. و فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

فرد در خواست دهنده باید از محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی باشد

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

برای دریافت اطلاعات، لازم است با دکتر کوهزاد محمدی مسئول طرح با ایمیل: www.kouhzad@yahoo.com نامه نگاری صورت گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست دادن به ایمیل مجری طرح و دریافت پاسخ در محدوده‌ی زمانی یک الی دو ماهه

سایر توضیحات

حسین کوهزاد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان بولوار فروردین دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3333 3477

ایمیل

WWW.kouhzad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کوهزاد محمدی

موقعیت شغلی

مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794---61357