پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 سویه 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 پاسچر آنها با استفاده از دستگاه صفحه نیرو و کنترل تعادل با استفاده از آزمون تعادلی Y میباشد. مرحه دوم شامل مداخله تمرینی میباشد مرحله سوم تکرار آزمون های کنترل پاسچر و آزمون ارزیابی تعادل پویا میباشد

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.

گروه‌های 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 پاسچر ،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: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 سویه 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 مطاله 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

فاز مطالعه
مصداق 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 متغییر های تاثیر گذار (جنسیت در این مطالعه) نیز حفظ میشود . برای این منظور ابتدا توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation (نسخه1.1 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دو سویه 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.
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 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, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳
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 (40×60, 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 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
+98 61 3311 4155
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
+98 61 3373 8383
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
+98 61 3333 3477
ایمیل
WWW.kouhzad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 جندی شاپور اهواز دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
WWW.kouhzad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
61357---15794
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
فرم های رضایت آگاهانه،پرسشنامه ی koos، tegner، و فرم جمع آوری اطلاعات فردی داده می شود. و فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود.
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 محدوده ی زمانی یک الی دو ماهه
سایر توضیحات