

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بیوفیدبک بر حس عمقی، تعادل، عملکرد حرکتی و قدرت عضله کوادرپسپس بدنبال بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بیوفیدبک بر روی حس عمقی، تعادل و عملکرد بدنبال بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، بیماران بصورت کاملا تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 20 تایی مداخله: تکنیک بیوفیدبک و تمرینات رایج توانبخشی و کنترل تمرینات رایج توانبخشی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید بازسازی رباط صلیبی قدامی مراجعه کننده به بیمارستان اختر با شرایط ورود به مطالعه، به صورت دو سوکور و در دو گروه 20 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله / کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه در بیماران با بازسازی لیگامان صلیبی قدامی ساکن شهر تهران در سال 1400 انجام خواهد شد و بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه وارد مطالعه نخواهند شد.

گروههای مداخله

گروه مداخله (تکنیک بیوفیدبک و تمرینات رایج توانبخشی) : بیماران در وضعیت یک پا ایستاده، مینی اسکات، اکستنشن زانو همراه با حداکثر انقباض ایرو متریک در مقابل رایانه که فیدبک بینایی و شنوایی ارائه می دهد، تمرین خواهند نمود و افراد باید حداکثر آستانه مقدار انقباض عضله را افزایش دهند. مداخله به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه برای هر فرد برگزار می شود و مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد. گروه کنترل : بیماران تمرینات رایج توانبخشی که شامل وزن اندازی، تمرینات SLR و quad set را به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه انجام می دهند که مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی، تعادل و عملکرد رباط صلیبی قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211113053048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 20-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر جامه بزرگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2057 7754 21 98+

آدرس ایمیل

aas.bozorgi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک بر حس عمقی، تعادل، عملکرد حرکتی و قدرت عضله کوادرپسپس بدنبال بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیوفیدبک بر حس عمقی، تعادل، عملکرد حرکتی و قدرت عضله کوادرپسپس بدنبال بازسازی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2021-01-31, 1399/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1014

اسیب یکطرفه رباط صلیبی قدامی سن 30-18 سال بیمارانی که حداقل 16 جلسه فیزیوتراپی را انجام داده و قادر به راه رفتن بدون عصا، عدم وجود درد و التهاب و اینکه دامنه حرکتی کامل زانو را داشته باشند. گذشت حداقل ده هفته از زمان جراحی عدم ابتلا به بیماری عصبی-عضلانی، اختلاف طول دو اندام، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و هر گونه عارضه سیستم اعصاب محیطی و مرکزی که تعادل را مختل کند بیمارانی که از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی مشکل نداشته باشند بیمارانی که در طول مدت مداخله، اقدامات درمانی بیوفیدیک یا موارد مشابه دریافت نکردند. عدم مصرف دارویی که بر تعادل تاثیرگذار باشد رضایت مبنی بر شرکت در طرح شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده، تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و به ترتیب به آنها کد می‌دهیم. اگر تعداد کل افراد جامعه را عددی دو رقمی یا سه رقمی یا بیشتر تشکیل می‌دهد، کدها و شماره اختصاص یافته به افراد جامعه نیز باید با آن برابر باشد. برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کنیم. انتخاب نقطه را می‌توان با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام داد. فقط اعداد کوچکتر را انتخاب می‌کنیم. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه انتخاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار (مداخله یا کنترل) پاکت‌های دربسته که کد بندی شده اند را دریافت می‌کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد و ارزیابی کننده و بیمار کور می‌باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله کوادرسیپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان قدرت عضله کوادرسیپس را با استفاده از دستگاه داینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باز سازی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.512A

توصیف کد ICD-10

• Sprain of anterior cruciate ligament of left knee, init

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فتوگرافی دیجیتال بیمار باید زاویه های تعریف شده برای زانوی اسیب دیده را تخمین بزنند.

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فرس پلیت میزان تعادل استاتیک در چهار حالت ایستاده روی دو پا با چشم باز، ایستاده روی دو پا با چشم بسته، ایستاده روی یک پا با چشم باز، ایستاده روی یک پا با چشم بسته سنجیده می‌شود و تعادل دینامیک فعالیت‌هایی استفاده می‌شود که باعث انتقال وزن در طول صفحات قدامی خلفی، داخلی خارجی و یا اینکه رسیدن به هدف تعیین شده در یک صفحه کامپیوتری می‌باشد.

عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (تکنیک بیوفیدبک و تمرینات رایج توانبخشی) : بیماران در وضعیت یک پا ایستاده، مینی اسکات، اکستنشن زانو همراه با حداکثر انقباض ایزو متریک در مقابل رایانه که فیدبک بینایی و شنوایی ارائه می دهد، تمرین خواهند نمود و افراد باید حداکثر آستانه مقدار انقباض عضله را افزایش دهند. مداخله به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه برای هر فرد برگزار می شود و مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تمرینات رایج توانبخشی که شامل وزن اندازی، تمرینات SLR و quad set را به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه انجام می دهند که مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر جامه بزرگی

آدرس خیابان

تهران- خیابان دماوند(تهران نو) روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

فکس

ایمیل

aas.bozorgi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ پروانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19615-1179

تلفن

9969 2243 21 98+

ایمیل

aliziai@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر جامه بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان دماوند(تهران نو) روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

aas.bozorgi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر جامه بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان دماوند(تهران نو) روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

aas.bozorgi@sbm.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر جامه بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان دماوند(تهران نو) روبروی بیمارستان بوعلی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

aas.bozorgi@sbm.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

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

مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی

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

است

بنا به درخواست پژوهشگر و اعضای هیات علمی

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

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر

شده ارسال می‌گردد

سایر توضیحات