

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تأثیر تمرینات نوروماسکولار همراه با تمرینات عصبی-شناختی بر عوامل منتخب روان شناختی، عملکردی و بیومکانیکی در مردان ورزشکار دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات نوروماسکولار همراه با تمرینات عصبی-شناختی بر عوامل منتخب روان شناختی، عملکردی و بیومکانیکی در مردان ورزشکار دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در دانشگاه خوارزمی انجام خواهد گرفت. تعداد 45 بیمار دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی را که حائز شرایط ورود به تحقیق می باشند به صورت تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند. تمرینات در گروه های مداخله 16 جلسه و به مدت 8 هفته خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد نسبت به افراد شرکت کننده در هر گروه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن جراحی رباط صلیبی قدامی برای اولین بار با استفاده از اتوگرفت همسترینگ گذشت 6 تا 9 ماه از جراحی، داشتن حداقل 2 سال سابقه بازی در رشته ها(هندبال-بسکتبال-فوتبال-والیبال) در سطح استانی، نداشتن درد و تورم مشخص در زانو، داشتن سن بین 18 تا 30، گذراندن کامل دوره فیزیوتراپی، عدم وجود ناهنجاریهای اندام تحتانی؛ شرایط عدم ورود: مشکلات شنوایی و بینایی، مشکلات تعادلی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات نوروماسکولار، گروه مداخله 2: تمرینات نوروماسکولار همراه با تمرینات عصبی-شناختی (گروه های مداخله 1 و 2 در یک برنامه تمرینی 8 هفته ای شرکت می کنند، هر هفته دو جلسه و برای 60 دقیقه تمرینات انجام می شود. هر جلسه تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن و 45 دقیقه تمرینات نوروماسکولار و 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود)، گروه کنترل: گروه کنترل بدون هیچ مداخله تمرینی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوامل روان شناختی، عملکردی و بیومکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211113053053N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۹, 10-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۹, 2021-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین تاجدینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2222 21 98+

آدرس ایمیل

h.tajdini@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 2021-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 2022-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۱۰/۲۷, 2022-01-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات نوروماسکولار همراه با تمرینات عصبی-شناختی بر عوامل منتخب روان‌شناختی، عملکردی و بیومکانیکی در مردان ورزشکار دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات عصبی-شناختی بر بازتوانی مردان ورزشکار دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین ۱۸ تا ۳۰ سال داشتن جراحی رباط صلیبی قدامی برای اولین بار با استفاده از اتو گرفت همسترینگ گذشت ۶ تا ۹ ماه از جراحی گذراندن کامل دوره فیزیوتراپی داشتن حداقل ۲ سال سابقه بازی در رشته ها (هندبال_ بسکتبال_ فوتبال_ والیبال) در سطح استانی نداشتن درد و تورم مشخص در زانو عدم وجود ناهنجاریهای اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات بینایی و شنوایی مشکلات تعادلی شرکت در هرگونه برنامه بازتوانی رباط صلیبی قدامی

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۳۰ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۵

حجم نمونه تحقق یافته: ۴۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در ۱ از ۳ گروه قرار خواهند گرفت، نمونه ها به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهد شد. تصادفی سازی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها ۱:۱ خواهد بود و در ۲ گروه تجربی و ۱ گروه کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب کننده پیامد کور نگه داشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بازسازی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

زاویه والگوس داینامیک زانو حین فرود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

آمادگی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بازگشت به ورزش بعد از آسیب

۲

شرح متغیر پیامد

گشتاور مفاصل اندام تحتانی حین فرود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت و صفحه نیرو

۳

شرح متغیر پیامد

هماهنگی و تغییرپذیری هماهنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام تمرینات نوروماسکولار شامل تمرینات تک پا (هپ تک پا و هپ رو به جلو)، تمرینات فعال سازی زنجیره پشتی (حرکت لیفت مرده و لانگ روبه جلو)، تمرینات پرش دو طرفه (پرش دو پا روبه جلو) و تمرینات ثبات مرکزی و تقویت تنه با استفاده از وسایلی همچون تراباند، بوسوبال، تخته تعادل به مدت هشت هفته هر هفته دو جلسه (هر جلسه تقریباً 60 دقیقه) می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انجام تمرینات نوروماسکولار همراه با چالش های شناختی و بصری مانند شمارش رو به عقب اعداد، نگاه کردن به عقب و جلو حین تمرینات نوروماسکولار (تمرینات تک پا (هپ تک پا و هپ رو به جلو)، تمرینات فعال سازی زنجیره پشتی (حرکت لیفت مرده و لانگ روبه جلو)، تمرینات پرش دو طرفه (پرش دو پا روبه جلو) و تمرینات ثبات مرکزی و تقویت تنه با استفاده از وسایلی همچون تراباند، بوسوبال، تخته تعادل) به مدت هشت هفته هر هفته دو جلسه (هر جلسه تقریباً 60 دقیقه) می باشد. حرکت پایه ابتدا به تنهایی انجام میشود سپس با افزودن یک تکلیف بینایی یا شناختی دشوارتر می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بدون هیچ مداخله تمرینی می باشد و فقط برنامه معمول ورزشی خود را انجام خواهند داد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی ایران نوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی امینی

آدرس خیابان

نعمت آباد، خیابان طالقانی، روبروی مدرسه کیهانی، پلاک ۳۵۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1375744513

تلفن

6241 5583 21 98+

ایمیل

iranovinclinic@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

جمشید شنبه زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید مفتاح، خیابان خاقانی، پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

0779 8607 21 98+

ایمیل

jamshid@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسین تاجدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، مرکز علوم

حرکت انسانی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754398

تلفن

9220 8832 21 98+
ایمیل
h.tajdini@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسین تاجدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان

میرداماد، خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، مرکز علوم
حرکت انسانی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754398

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

h.tajdini@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسین تاجدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، مرکز علوم
حرکت انسانی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754398

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

h.tajdini@khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد