

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

اثر ویراسیون کل بدن بر ثبات پاسچرال دینامیک در حرکت پرش- فرود در ورزشکاران بدنبال جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ویراسیون کل بدن بر ثبات پاسچرال دینامیک در حرکت پرش- فرود در ورزشکاران بدنبال جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، برای تصادفی سازی از **balanced block** randomization و سایت **Randomization.com** استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارائه توضیحاتی درمورد نحوه انجام تحقیق به شرکت کنندگان واجد شرایط، اعلام موافقت آگاهانه فرد به صورت کتبی؛ انجام ارزیابیها، درمان در گروه کنترل (تمرین درمانی) و در گروه مداخله (ویراسیون کل بدن + تمرین درمانی) به مدت 4 هفته در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود و 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان، ارزیابی مجدد صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 40 سال؛ سابقه جراحی لیگامنت صلیبی قدامی (گرفت همسترینگ) بدون جراحی برای سایر آسیبهای لیگامنت و منیسک؛ گذشت بیش از 6 ماه از عمل جراحی؛ پای عمل شده یک طرفه باشد؛ داشتن فعالیت فیزیکی متوسط تا شدید (حداقل 3 بار در هفته و هر بار بیش از 30 دقیقه) در ورزشهایی که پرش دارند؛ فرد با نظر پزشک به فعالیت ورزشی برگشته و بعد از جراحی و قبل از ورود به مطالعه برخی برنامه های توانبخشی را نیز دریافت کرده باشد؛ نداشتن درد، التهاب و محدودیت دامنه حرکتی در مفصل زانو؛ نداشتن مواردی که منع مصرف ویراسیون کل بدن باشد.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه کنترل فقط تمرین درمانی را دریافت میکنند؛ گروه درمان علاوه بر تمرین درمانی، ویراسیون کل بدن را هم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ثبات در جهات قدامی- خلفی/ داخلی- خارجی/ عمودی و برآیند در پرش- فرود رو به جلو و مورب؛ زمان رسیدن به ثبات در جهات قدامی- خلفی/ داخلی- خارجی و برآیند در پرش- فرود رو به جلو و مورب؛ مسافت طی شده در تست تعادلی Y در جهات قدامی/ خلفی- داخلی و خلفی- خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220226054122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-03-2022**, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **01-03-2022**, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رستم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5514 2480

آدرس ایمیل

z.rostampur@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویراسیون کل بدن بر ثبات پاسچرال دینامیک در حرکت پرش- فرود در ورزشکاران بدنبال جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویراسیون کل بدن بر ثبات در حین پرش-فرود
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی لیگامنت صلیبی قدامی (گرفت همسترینگ) بدون جراحی برای سایر آسیبهای لیگامنت و منیسک گذشت بیش از 6 ماه از عمل جراحی پای عمل شده یک طرفه باشد داشتن فعالیت فیزیکی متوسط تا شدید (حداقل 3 بار در هفته و هر بار بیش از 30 دقیقه) در ورزشهایی که پرش دارند مثل والیبال، بسکتبال، فوتبال، هندبال و ... نداشتن درد، التهاب و محدودیت دامنه حرکتی در مفصل زانو فرد با نظر پزشک به فعالیت ورزشی برگشته و بعد از جراحی و قبل از ورود به مطالعه برخی برنامه های توانبخشی را نیز دریافت کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مواردی که منع مصرف ویراسیون کل بدن باشد (حاملگی، ترومبوز حاد، مشکلات قلبی عروقی شدید، ضریان ساز، دیسکوپاتی، اسپاندیلوسیس، دیابت شدید، صرع، عفونت حاد، میگرن شدید، تومور، سنگ کلیه)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی از طریق سایت Randomization.com و به روش Balanced Block Randomization انجام خواهد شد. سایر بلوک ها 4 تایی می باشد. همچنین به منظور Allocation Concealment از پاکت های مهروموم شده و شماره گذاری شده استفاده می شود که توسط منشی در اختیار افراد شرکت کننده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و آنالیز کننده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363945641

تاریخ تایید

2022-02-23, 1400/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف ثبات پاسچرال داینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

جراحی بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به ثبات در جهات قدامی- خلفی/ داخلی- خارجی و برآیند در پرش -فرود رو به جلو و پرش-فرود مورب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ثبات در جهات قدامی- خلفی/ داخلی- خارجی/ عمودی و برآیند در پرش -فرود رو به جلو و مورب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در تست تعادلی Y در جهات قدامی/ خلفی- داخلی و خلفی- خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 جلسه و پیرایش کل بدن و تمرین درمانی به صورت 3 جلسه در هفته و به مدت 4 هفته. 9 وضعیت تمرین برای فرد تعریف شده که هر کدام از این وضعیت‌ها از جلسات 1 تا 12 با تکرارهای متفاوت بر روی دستگاه و پیرایش کل بدن با فرکانس بین 30 تا 50 هرتز، آمپلی تود 2.5 تا 5 میلی متر، تعداد ست بین 8 تا 16، استراحت بین ست 60 ثانیه و مدت زمان 4 تا 16 دقیقه اعمال و پیرایش، از جلسه اول تا جلسه 12 انجام میشوند. وضعیت 1: پاها وسط صفحه و کمی جدا از هم، زانوها نیز کمی خم و کمر صاف/ وضعیت 2: ایستادن روی یک پا، پا وسط صفحه، زانو نیز کمی خم و کمر صاف/ وضعیت 3: مینی اسکوات/ وضعیت 4: مینی اسکوات روی یک پا/ وضعیت 5: اسکوات/ وضعیت 6: اسکوات روی یک پا/ وضعیت 7: اسکوات در حالی که پاها دور از هم هستند. وضعیت 8: یک پا وسط صفحه و پای دیگر بیرون صفحه، زانو در 90 درجه فلکشن و کمر صاف/ وضعیت 9: ایستادن روی انگشتان پا

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان فقط تمرین درمانی را دریافت میکنند. میزان 10RM حداکثر وزنه ایی است که فرد بتواند طی 10 تکرار بلند کند. این میزان هر هفته بررسی و افزایش پیدا میکند. تمرینات شامل 12 جلسه و دو نوع تقویتی و اغتشاشی به صورت 3 جلسه در هفته برای مدت 4 هفته هستند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فدراسیون پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستم پور

آدرس خیابان

خیابان مفتح جنوبی، خیابان ورزنده، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571745613

تلفن

83826 21 98+

فکس

ایمیل

info@ifsm.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بوده

کد بوده

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ابودر شرقی، بدخشان کمالی، کوچه 19 فراهانی، پلاک 1

واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363945641

تلفن

2480 5514 21 98+

فکس

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل

z.rostampur@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363945641

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ابودر شرقی، بدخشان کمالی، کوچه 19 فراهانی، پلاک 1

واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363945641

تلفن

2480 5514 21 98+

فکس

ایمیل

z.rostampur@gmail.com

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