

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## اثر چهار هفته تمرینات توانبخشی قبل از عمل بازسازی بر دامنه حرکتی، قدرت، تعادل و حس عمقی در ورزشکاران دارای آسیب لیگامنت متقاطع قدامی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر چهار هفته تمرینات توانبخشی قبل از عمل بازسازی بر دامنه حرکتی، قدرت، تعادل و حس عمقی در ورزشکاران مبتلا به آسیب لیگامنت متقاطع قدامی

#### طراحی

پس از بررسی سوابق و ارزیابی با توجه به معیارهای ورود به تحقیق تعداد ۳۰ نفر جهت اجرای برنامه تمرینی توانبخشی پیش از عمل انتخاب خواهند شد. در این مرحله آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تجربی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. افراد گروه تجربی به مدت ۴ هفته و ۳ روز در هفته به اجرای برنامه تمرینی توانبخشی می پردازند و گروه کنترل صرفاً فعالیت های روتین خود را خواهند داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برآورد دامنه حرکتی به وسیله دستگاه موبی مد، تعادل توسط سیستم تعادل بایودکس و قدرت و برآورد حس عمقی آزمودنی ها با استفاده از دستگاه ایزوکنتیک انجام خواهد شد این ارزیابی های عملکردی در آزمایشگاه های تخصصی آسیب شناسی ورزشی دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ۱-عدم سابقه جراحی ترکیبی (جراحی رباط ACL با رباط صلیبی خلفی، منیسک) ۲- سابقه فعالیت ورزش ۳-وجود پارگی یک طرفه ACL در مقایسه با پای بدون جراحی ۴-زنان و مردان با دامنه سنی  $29 \pm 5$  بدون هیچگونه تمرین قبل از جراحی ۶-از زمان آسیب ACL حداکثر ۳ ماه گذشته باشد معیارهای خروج ۱-ایجاد درد و تورم ۲- تشدید آسیب در اثر اجرای پروتکل تمرین ۳-عدم توانایی انجام بخش پیش آزمون

#### گروه های مداخله

طرح تحقیق حاضر به صورت دوگروهی (گروه کنترل و تجربی) است. ارزیابی به صورت پیش آزمون و پس آزمون می باشد. گروه های تحقیق در ابتدای ارزیابی میزان (قدرت، دامنه حرکتی، تعادل پویا و حس عمقی) به صورت یکسان مورد ارزیابی قرار می گیرند و سپس مداخله که شامل برنامه تمرینی اختصاصی است بر روی گروه تجربی به مدت چهار هفته اجرا خواهد شد. جامعه آماری شامل ورزشکاران با دامنه سنی  $29 \pm 5$  در استان تهران است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی، قدرت، تعادل و حس عمقی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220418054584N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۳, 05-10-2022  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۳, 05-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۷/۱۳, 2022-10-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رویا طالبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2550 2990

#### آدرس ایمیل

ro.talebi@sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر چهار هفته تمرینات توانبخشی قبل از عمل بازسازی بر دامنه حرکتی، قدرت، تعادل و حس عمقی در ورزشکاران دارای آسیب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چهار هفته تمرینات توانبخشی قبل از عمل بازسازی بر دامنه حرکتی، قدرت، تعادل و حس عمقی در ورزشکاران دارای آسیب لیگامنت متقاطع قدامی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-نداشتن سابقه جراحی ترکیبی ( جراحی رباط صلیبی قدامی با رباط صلیبی خلفی، منیسک و ...) 2-3-4-5 سابقه فعالیت ورزش ( رشته های ورزشی که در آن ها این نوع آسیب دیدگی شیوع بالایی دارند مانند فوتبال، بسکتبال، هندبال) وجود یک پارگی یک طرفه ACL در مقایسه با پای بدون جراحی داشته باشد زنان و مردان با دامنه سنی 24-34 بدون هیچگونه تمرین قبل از جراحی از زمان آسیب ACL حداکثر 3ماه گذشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-ایجاد درد و تورم درهریک از مراحل پژوهش تشدید آسیب در اثر اجرای پروتکل تمرین عدم توانایی انجام بخش های پیش آزمون (در صورت عدم توانایی بیمار در اجرای هر یک از بخشهای پیش آزمون از مجموعه نمونه ها خارج می گردید.)

## سن

از سن 24 ساله تا سن 34 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده - قرعه کشی (در این روش پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کد یا شماره مخصوص می دهد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یادداشت می نماید؛ آنگاه آنها را در داخل ظرفی می ریزد و بهم می زند. سپس کاغذها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می نماید و در گروه های تجربی و کنترل تقسیم بندی میکنند)

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بهشتی

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983969411

## تاریخ تأیید

2022-04-30, 1401/02/10

## کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1401.024

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

## کد ICD-10

S83.5

## توصیف کد ICD-10

Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

موی مد (برای اندازه گیری دامنه حرکتی)

### 2

## شرح متغیر پیامد

قدرت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس (برای اندازه گیری قدرت)

### 3

## شرح متغیر پیامد

تعادل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تعادل بایودکس (برای اندازه گیری تعادل)

### 4

## شرح متغیر پیامد

حس عمقی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس (برای اندازه گیری حس عمقی)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی 1 پس از بررسی سوابق و ارزیابی بیماران مبتلا به آسیب ACL تعداد 15 نفر از بیماران توسط دکتر جراح جهت اجرای برنامه تمرینی توانبخشی پیش از عمل انتخاب خواهند شد و سپس با اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و ثبت فرم جمع‌آوری اطلاعات آزمودنی‌ها از جمله سن، سابقه ورزشی، و... از این افراد دعوت بعمل خواهد آمد تا پیش از مزمون (اندازه گیری قدرت، دامنه حرکتی، تعادل و حس عمقی) را انجام داده و به برنامه ی تمرینات ( به مدت 4 هفته و 3 روز در هفته ) بپردازند و در نهایت پس از مزمون (اندازه گیری قدرت، دامنه حرکتی، تعادل و حس عمقی) گرفته خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 1 پس از بررسی سوابق و ارزیابی بیماران مبتلا به آسیب ACL تعداد 15 نفر از بیماران با اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و ثبت فرم جمع‌آوری اطلاعات آزمودنی‌ها از جمله سن، سابقه ورزشی، و... توسط دکتر جراح، از این افراد دعوت بعمل خواهد آمد تا در این تحقیق شرکت کنند. افراد در ابتدا پیش از مزمون (اندازه گیری قدرت، دامنه حرکتی، تعادل و حس عمقی) را انجام داده و در این 4 هفته صرفاً به فعالیت های روتین خود ادامه دهند و در نهایت پس از 4 هفته پس از مزمون (اندازه گیری قدرت، دامنه حرکتی، تعادل و حس عمقی) گرفته خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا اصلانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، مرکز عالی فوق تخصصی ارتوپدی اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

فکس

8246 2260 21 98+

ایمیل

akhtarhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشار جعفری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی (میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5824 2990 21 98+

ایمیل

Af\_jafari@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین

فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی (میدان دانشگاه)، دانشگاه

شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

تربیت بدنی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین  
فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی(میدان دانشگاه)، دانشگاه  
شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
5821 2990 21 98+  
**ایمیل**  
f\_hovanloo@sbu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات مربوط به آزمودنی شخصی بوده و در اختیار دیگران قرار  
نخواهد گرفت.  
**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**  
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
تمامی اطلاعات به جز اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شش ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
استفاده از نتایج تحقیق با ذکر منبع بلامانع است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ro.talebi@Mail.sbu.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
حداقل دو روز کاری  
**سایر توضیحات**

**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
5821 2990 21 98+  
**ایمیل**  
f\_hovanloo@sbu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریبرز هوانلو  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تربیت بدنی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین  
فضل الله، میدان شهید دکتر شهبازی(میدان دانشگاه)، دانشگاه  
شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
5821 2990 21 98+  
**ایمیل**  
f\_hovanloo@sbu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریبرز هوانلو  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**