

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر هشت هفته تمرینات عصبی عضلانی با و بدون تکالیف دوگانه شناختی بر حس عمقی، تعادل، قدرت و عملکرد ورزشکاران مبتلا به ناکارایی لیگامان صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن تکالیف دوگانه شناختی و حرکتی بر خروجی توانبخشی و پیشگیرانه ورزشکارانی که از محیط کنترل شده توانبخشی به محیط غیر کنترل شده زمین بازی انتقال میابند

طراحی

جامعه آماری تحقیق حاضر را مردان فوتبالیست مرد 18 تا 35 سال استان مازندران که دارای سابقه آسیب و پارگی لیگامان صلیبی قدامی هستند شکل خواهند داد. آسیب این افراد تحت نظر متخصص پزشکی ورزشی از طریق تصاویر MRI تشخیص داده خواهد شد. از میان جامعه مورد مطالعه 36 آزمودنی انتخاب خواهند شد که در سه گروه 12 نفره جای خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از اطلاعاتی از افراد خواسته خواهد شد تا در صورت تمایل برای انجام بررسی‌های اولیه در ساعات مشخص شده به آکادمی مورد نظر مراجعه کنند. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج از تحقیق آزمودنی‌های واجد شرایط فرم رضایت‌نامه شرکت در تحقیق را تکمیل خواهند کردند و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. آزمون‌ها و تمرینات تحقیق حاضر در آکادمی تندرستی و توانبخشی اینار، و کلینیک هیئت پزشکی ورزشی استان مازندران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق: 1. افراد با سابقه پارگی درجه 2 لیگامان صلیبی قدامی طی یک سال گذشته 2. ورزشکاران فوتبالیست 3. داشتن BMI بین 18 تا 24 4. عدم شرکت در برنامه‌های توانبخشی اندام تحتانی در 6 ماه گذشته 5. دارا بودن مفصل زانو آسیب دیده تا 80 تا 90 درصد قدرت ایزوکتینیک زانو سالم متغیرهای خروج از تحقیق: 1. سابقه آسیب‌های پیچیده و چند لیگامانی مفصل زانو 2. سابقه انجام عمل جراحی مفصل زانو 3. وجود هرگونه ناهنجاری‌های اندام تحتانی و ستون فقرات 4. احساس درد در مفصل زانو 5. احساس بی ثباتی و شلی قابل توجه در مفصل زانو 6. مشکلات حسی و عصبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول، تمرینات عصبی عضلانی گروه مداخله دوم، تمرینات عصبی عضلانی با تکالیف دوگانه گروه کنترل همسان، تمرینات دلخواه

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی؛ هماهنگی عصبی عضلانی و حسی حرکتی؛ تعادل؛ عملکردی حرکتی اختصاصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

موضوع: درخواست اصلاح اطلاعات تصادفی‌سازی و کورسازی بازمین گرامی، با سلام و احترام، به اطلاع شما می‌رسانم که اطلاعات کورسازی و تصادفی‌سازی را به اشتباه وارد کرده‌ام و خواهشمندم اجازه دهید آنها را اصلاح کنم. با احترام، مسعود بزرگر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220602055058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2022, 1401/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2025, 1404/02/31

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2022, 1401/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بزرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3313 2601

آدرس ایمیل

msdbarzegar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2022, 1400/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022, 1401/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات عضوی عضلانی با و بدون تکالیف دوگانه شناختی بر حس عمقی، تعادل، قدرت و عملکرد ورزشکاران مبتلا به ناکارایی لیگامان صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات عضوی عضلانی و تکالیف شناختی بر کارایی عملکردی ورزشکاران با آسیب رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام جراحی، دارا بودن قدرت ایزوکینتیک 80-90 درصدی زانو و سالم مقابل، عدم دارا بودن مشکلات عضلی عروقی و درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات دامنه حرکتی مفصل، درد، تورم، پارگی عمده منیسک

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی بلوک‌های جایگزین شده تصادفی (6 بلوک با اندازه 7)، سه ترکیب درمانی به طور مستقل با نسبت 1:1:1:

(پس از ارزیابی اولیه) به شرکت کنندگان اختصاص داده می‌شود.

لیست توالی تصادفی توسط کامپیوتر (Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983

و همچنین وبسایت <https://www.randomizer.org>) انجام می‌شود. این مرحله توسط

یک ارزیاب کور تضمین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود.

شرکت‌کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما

نسبت به مداخله ای که دریافت می‌کنند کور خواهند بود (خطر

اجتناب‌ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی‌توان مداخله را

برای مداخله‌گران، بیماران کور کرد). پیش از ارزیابی آموزش‌های لازم

به ارزیابی کننده پیامد ها در ارتباط با نحوه ارزیابی متغیر ها داده خواهد

شد تا از هر گونه پرسش و پاسخ بین ارزیابی کننده و آزمودنی‌ها

پیشگیری شود.

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

Institute of Physical Education and Sports Sciences

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1400.1340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب دیدگی زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. تمرینات عضوی عضلانی با تکالیف دوگانه شناختی 2. تمرینات

عضوی عضلانی بدون تکالیف دوگانه شناختی 1. حس عمقی 2. تعادل

3. قدرت 4. عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمستان 1400 تا تابستان 1401

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. فرم رضایت‌نامه و اطلاعات فردی 2. ترازوی دیجیتال برای

اندازه‌گیری وزن 3. متر نواری برای اندازه‌گیری قد 4. دستگاه

ایزوکینتیک برای اندازه‌گیری قدرت عضلانی 5. آزمون عملکردی اندام

تحتانی 6. گونیامتر برای اندازه‌گیری زاویه مفصل در آزمون حس

عمقی (حس وضعیت) در زنجیره بسته 7. دوربین دیجیتال برای ثبت

تصاویر ویدئویی در صفحات حرکتی فروتنال و ساجیتال 8. نرم افزار

اتوکد برای اندازه‌گیری زاویه مفصل 9. نرم افزار کینوا برای خروجی

داده‌های کینماتیکی 10. چسب نواری برای آزمون تعادل پویا وای (Y)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول-تمرینات عضوی عضلانی . دوم-تمرینات عضوی

عضلانی با تکالیف دوگانه . سوم-کنترل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
مسعود برزگر
آدرس خیابان
فرهنگ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4849176751
تلفن
5709 3330 11 98+
ایمیل
msdbarzegar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مسعود برزگر
آدرس خیابان
خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4849176751
تلفن
5051 287 935 98+
ایمیل
msdbarzegar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مسعود برزگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
فرهنگ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4849176751
تلفن
5051 287 935 98+
ایمیل
msdbarzegar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مسعود برزگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
فرهنگ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4849176751
تلفن
5051 287 935 98+
ایمیل
msdbarzegar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مسعود برزگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

فرهنگ

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4849176751

تلفن

5051 287 935 98+

ایمیل

msdbarzegar@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمرینات عصبی عضلانی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برزرگر

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

است

پیشرفت علمی

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

همه جا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کل فرایند

سایر توضیحات