پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اثر تمرینات تعلیقی با TRX بر حس عمقی، خطای فرود و ترس از آسیب مجدد در ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر تمرینات تعلیقی با TRX بر حس عمقی، خطای فرود و ترس از آسیب مجدد در ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با یک گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 30 ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای حس عمقی، خطای فرود و ترس از آسیب مجدد در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی؛
شرایط عدم ورود: عدم توانایی انجام تمرینات، تشدید علائم و درد، 3 جلسه غیبت در تمرینات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول شامل ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی که مداخله تمرینات تعلیقی با TRX را دریافت می کند. گروه کنترل شامل ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی که مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی، خطای فرود، ترس از آسیب مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046035N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۵ ,26-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۵ ,26-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 2756

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات تعلیقی با TRX بر حس عمقی، خطای فرود و ترس از آسیب مجدد در ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تعلیقی بر حس عمقی، خطای فرود و ترس از آسیب مجدد در ورزشکاران با سابقه 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:

ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی داشتن سابقه جراحی نبودن در مرحله حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد درد و التهاب ابتلا به بیماری آرتریت شاخص توده

بدنی غیر نرمال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از روش پرتاب تاس استفاده شد. در این روش اعداد 1و 2 و 3 بـراي گروه اول و اعداد 4 و 5 و 6 براي گـروه دوم در نظر گرفته شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83

توصیف کد ICD-10

Dislocation and sprain of joints and ligaments of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

خطای فرود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی خطای فرود

3

شرح متغیر پیامد

ترس از آسیب مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تعلیقی با TRX، به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
ژینو بهاری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
faridabahari11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
hd.miri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Corrective Exercise
آدرس خیابان
خراسان رضوی – سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Corrective Exercise
آدرس خیابان
خراسان رضوی – سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2756
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

+98 51 4401 2756

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است

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

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات