پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

: مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی به همراه تکلیف شناختی ثانویه در مقایسه با تمرینات تعادلی به صورت مجزا در افراد با بازسازی رباط متقاطع قدامی زانو:کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی ما در این مطالعه، بررسی تاثیر استفاده از تمرینات تعادلی همراه با تکلیف شناختی ثانویه در مقایسه با تمرینات تعادلی به صورت مجزا بر روی کنترل پوسچر، سطح فعالیت و توانایی عملکردی افراد با بازسازی یک طرفه رباط متقاطع قدامی است.

طراحی

کارآزماسس بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،دو سویه کور، تصادفی شده،بر روی 26 بیمار که از طریق بلوک بندی در دو گروه تقسیم بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

: بیماران ارجاعی بررسی شده و در صورت دارا بودن شرایط لازم و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. ابتدا ارزیابی اولیه آزمون ها از بیماران انجام شده و نتایج بدست آمده ثبت می‌شوند. بیماران بصورت تصادفی (با استفاده از پاکت های سربسته) به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. بیماران در کلینیک خصوصی و بیمارستان قائم مشهد ارزیابی و درمان خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این طرح بر روی افراد با بازسازی رباط متقاطع قدامی در رده سنی 16 تا 50 سال انجام میگیرد، باید حداقل 6 هفته از جراحی بازسازی ACL گذشته باشد(حداقل 40 ثانیه روی پای آسیب دیده بتواند بایستد) ، حداقل دامنه حرکتی 120 درجه‌ای برای فلکشن زانو وجود داشته باشد و بتواند بدون وسیله ی کمکی راه برود.

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه بیماران به مدت 15 دقیقه تحریک عملکردی الکتریکی دریافت کرده و در ادامه یک سری درمان های رایج فیزیوتراپی در مدت زمان 15 دقیقه شامل تمرینات تقویتی ، کششی و متحرک سازی مجموعه مفاصل زانو برایشان انجام خواهد شد. سپس تمرینات تعادلی با نظارت فیزیوتراپیست توسط بیمار انجام میگردد. در گروه مداخله، تمرینات تعادلی همزمان با تکلیف ثانویه شناختی و در گروه کنترل، تمرینات تعادلی به صورت مجزا انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تست تعادلی هشت جهتی ایستاده برروی یک پا بر روی صفحه نیرو(تعادلی) مقیاس فعالیت تگنر پرسش نامه توانایی عملکردی بیماری ها و آرتروز زانو(KOOS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220705055372N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا امیری نژاد رباط

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3413 1421

آدرس ایمیل

amirinezhadmr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی به همراه تکلیف شناختی ثانویه در مقایسه با تمرینات تعادلی به صورت مجزا در افراد با بازسازی رباط متقاطع قدامی زانو:کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات تعادلی همراه با وظیفه شناختی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن شرکت کننده ها بین 16 تا 50 سال باشد حداقل 6 هفته از جراحی بازسازی ACL گذشته باشد(حداقل 40 ثانیه روی پای آسیب دیده بتواند بایستد) التهاب حداقلی را داشته باشند حداقل دامنه حرکتی 120 درجه‌ای برای فلکشن زانو وجود داشته باشد بتواند بدون وسیله ی کمکی راه برود عملکرد حسی و حرکتی اندام تحتانی فرد سالم باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دارای مشکلات نورولوژی، بیماری های قلبی و تنفسی باشد سابقه ی بیماری های عصبی-عضلانی و جراحی در اندام تحتانی داشته باشد بیمار دارای مشکلات بینایی و اختلالات وستیبولار باشد میزان درد افراد هنگام ارزیابی در مقیاس VAS بیشتر از 2 باشد بیمار، داروی کاهش هوشیاری و خواب آور مصرف کند بیمار مشکلات پوکی استخوان، استئوآرتروز زانو و شکستگی در اندام تحتانی داشته باشد
سن
از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تخصیص تصادفی بلوکی به حجم 4 استفاده خواهد شد. تمام جایگشت‌های ممکن 4 تایی در دو گروه لیست خواهد شد.(جایگشتهای 1تا6 به شرح زیر) A گروه مداخله و B گروه کنترل میباشد. 1-AABB 2-ABAB 3-BAAB 4-BABA 5-BBAA 6-ABBA سپس از جدول اعداد تصادفی با نقطه شروع تصادفی، 6عدد بین 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد(یا با استفاده از نرم افزار و یا سایت randomaize.com).بعنوان مثال اگر 6 عدد تصادفی بدست‌آمده بصورت 3 5 4 3 4 6 باشند، به آن معنا خواهد بود که چهار نفر اول مشابه بلوک 3، چهار نفر دوم مشابه بلوک 5 و ... تخصیص خواهندیافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب کننده ها، تحلیلگران کور نگه داشته شدند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار صادقیه، صادقیه 18، ساختمان یزدان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186391111
تاریخ تایید
2022-06-28, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد یا بیماران با بازسازی رباط متقاطع قدامی
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست تعادلی هشت جهتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این ارزیابی قبل و بعد از درمان انجام میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این ابزار به عنوان یک آزمون دینامیک پرکاربرد برای آزمایشهای بالینی و تحقیقی است که تعادل دینامیک فرد را ارزیابی می کند و این آزمون به قدرت، انعطاف پذیری و درک حس عمقی نیاز دارد. فرد آزمون دهنده در حالی که بر روی یک پا ایستاده(پای آسیب دیده) باید پای دیگر را در امتداد هشت جهت جابجا کند و میزان جابجایی فرد اندازه گرفته می‌شود و به عنوان نمره ی فرد محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایستاده بر روی یک پا بر روی صفحه نیرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این ارزیابی قبل و بعد از درمان انجام میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو ابزاری است که اطلاعات مربوط به وضعیت بدن را می سنجد و برای ارزیابی این اطلاعات از دامنه نوسان استفاده میکند. این دامنه از حداقل و حداکثر فاصله از مرکز فشار ثبت شده توسط دستگاه به دست می آید و هر چه این دامنه کمتر باشد فرد ثبات بهتری دارد. پارامتر دیگر صفحه نیرو، سرعت نوسان است که بعنوان میزان

جابجایی کل مرکز فشار بر کل زمانی که فرد روی دستگاه بوده است تعریف میشود و هر چه سرعت نوسان کمتر باشد، ثبات وضعیتی فرد بهتر است.

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس فعالیت تگنر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این ارزیابی قبل و بعد از درمان انجام میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از این مقیاس برای ثبت سطح فعالیت هر دو گروه استفاده می شود. دامنه عددی این مقیاس در بازه 0-10 قرار می گیرد. هرچه فرد در این Scale نمره بالاتری بگیرد نشان از سطح فعالیت بالاتر است.

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه توانایی عملکردی بیماران آرتروز و آسیب های زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این ارزیابی قبل و بعد از درمان انجام میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای که به منظور بررسی پیامد صدمات زانو و میزان عملکرد مفصل زانو استفاده می شود. این پرسشنامه 5 بُعد مربوط به درد، علایم مربوط به بیماری، فعالیت های زندگی، فعالیت های ورزشی‌تفریحی و کیفیت زندگی را شامل می شود. نمره این پرسشنامه بین 0 -100 می باشد که نمره صفر به معنی حداکثر ناتوانی و نمره صد به این معنی است که فرد هیچ ناتوانی ندارد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در هر جلسه 60 دقیقه درمان به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه درمان دریافت میکنند که در مجموع 12 جلسه می شود. در گروه مداخله، بیماران در ابتدا به مدت 30 دقیقه تحت درمان فیزیوتراپی رایج قرار میگیرند سپس تمرینات تعادلی را که با تکلیف شناختی همزمان است، به مدت 30 دقیقه انجام می دهند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در هر جلسه 60 دقیقه درمان به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه درمان دریافت میکنند که در مجموع 12 جلسه می شود. در گروه کنترل، بیماران در ابتدا به مدت 30 دقیقه تحت درمان فیزیوتراپی رایج قرار میگیرند سپس تمرینات تعادلی به صورت مجزا را در مدت زمان 30 دقیقه انجام میدهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمود محمد زاده شبستری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
shabestarim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ghayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ندا مصطفایی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
neda_mostafaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا امیری نژاد رباط
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار صادقیه، صادقیه 18، ساختمان یزدان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186391111
تلفن
+98 34 3413 1421
ایمیل
amirinezhadmr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا امیری نژاد رباط
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار صادقیه، صادقیه 18، ساختمان یزدان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186391111
تلفن
+98 34 3413 1421
ایمیل
amirinezhadmr@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