پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

تاثیرچهار هفته تمرینات توانبخشی منتخب قبل از جراحی با تاکید برتمرینات ثبات مرکزی برشاخص های عملکردی زانو پس از جراحی در ورزشکاران با پارگی رباط صلیبی قدامی:کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر 4 هفته تمرینات توانبخشی منتخب قبل از جراحی با تاکید بر تمرینات ثبات مرکزی بر شاخص های عملکردی زانو پس از جراحی در ورزشکاران با پارگی رباط صلیبی قدامی است

طراحی

این مطالعه به صورت پیش آزمون پس آزمون بوده باتوجه به معیار های ورود تعداد 40 نفر به دو گروه تقسیم شده از هر دو گروه قبل از عمل پیش ازمون گرفته و 4 هفته بعد از عمل از آنها پس ازمون گرفته خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

براورد دامنه حرکتی و دامنه انتهای باز شدن زانو به وسیله گونیامتر،ترس از حرکت با پرسشنامه تمپا،میزان درد با پرسشنامه مقیاس بینایی و عملکرد زانوبا پرسشنامه اسناد بین المللی کمیته زانو این ارزیابی های عملکردی در فدراسیون پزشکی ورزشی جمهوری اسلامی ایران انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود این پژوهش عبارتنداز: 1.ترس از حرکت بین 18 تا بالای 27 مطابق با پرسشنامه ترس از حرکت تمپا 2.زمان آسیب تا جراحی حداکثر 3 ماه 3.محدوده سنی بین 18 تا 35 سال 4.پارگی رباط صلیبی قدامی به صورت یک طرفه 5.عدم شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی پس از پارگی رباط صلیبی قدامی معیار های خروج این مطالعه عبارتنداز: 1.عدم استفاده از گرافت یکسان برای هریک از آزمودنی های مورد مطالعه 2.تشدید آسیب ،درد و تورم در طول هریک از مراحل پژوهش 3. عدم شرکت منظم در هر یک از جلسات تمرینی طی هر یک از مراحل پژوهش 4.عدم رضایت هر یک از آزمودنی ها در طی مراحل پژوهش

گروه‌های مداخله

در این مرحله آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. افرادگروه تجربی به مدت4 هفته و 3 روز در هفته به اجرای برنامه تمرینی توانبخشی می پردازند و گروه کنترل صرفابه فعالیت های روتین خود ادامه میدهند

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی،درد،ترس از حرکت،دامنه انتهایی باز شدن زانو،عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231006059636N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2990 2550

آدرس ایمیل

n.iranmanesh@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرچهار هفته تمرینات توانبخشی منتخب قبل از جراحی با تاکید برتمرینات ثبات مرکزی برشاخص های عملکردی زانو پس از جراحی در ورزشکاران با پارگی رباط صلیبی قدامی:کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرچهار هفته تمرینات توانبخشی منتخب قبل از جراحی با تاکید برتمرینات ثبات مرکزی برشاخص های عملکردی زانو پس از جراحی در ورزشکاران با پارگی رباط صلیبی قدامی:کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترس از حرکت بین 18 تا بالای 27 مطابق با پرسشنامه ترس از حرکت تمپا زمان آسیب تا جراحی حداکثر 3 ماه محدوده سنی بین 18 تا 35 سال پارگی رباط صلیبی قدامی به صورت یک طرفه عدم شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی پس از پارگی رباط صلیبی قدامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از گرافت یکسان برای هریک از آزمودنی های مورد مطالعه تشدید آسیب، درد و تورم در طول هریک از مراحل پژوهش عدم شرکت منظم در هر یک از جلسات تمرینی طی هر یک از مراحل پژوهش عدم رضایت هر یک از آزمودنی ها در طی مراحل پژوهش

سن
از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده قرعه‌کشی (در این روش پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شماره مخصوص می‌دهد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یادداشت می‌نماید؛ آنگاه آنها را در داخل ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس کاغذها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید 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 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 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
2023-10-13, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق
SSRI.REC-2305-2220

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه انتهایی باز شدن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

4

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمیته بین المللی اسناد زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی پس از بررسی سوابق و دارا بودن معیار های ورود که همگی دارای پارگی رباط صلیبی قدامی و ورزشکار میباشند به تعداد 20 نفر توسط دکتر جراح جهت اجرای برنامه تمرینی به منظور تقویت عضلات ناحیه مرکزی پیش از عمل انتخاب خواهند شدو سپس با اخذ رضایت نامه کتبی از این افراد دعوت به عمل خواهد آمد سپس به مدت 4 هفته و 3 جلسه در هفته تمامی این ورزشکاران با تحت نظارت مستقیم فیزیوتراپ تمرینات خود را دریافت و در نهایت بلافاصله قبل از عمل از این افراد به منظور بررسی میزان درد،دامنه حرکتی،دامنه انتهایی مفصل زانو،عملکرد مفصل زانو و ترس از حرکت این افراد مورد بررسی و پس آزمون گرفته خواهد شد سپس گروه تجربی تحت عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار میگیرند و 4 هفته پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی مجدد از آنها پس ازمون گرفته میشود و با گروه کنترل مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بررسی سوابق و ارزیابی بیماران مبتلا به آسیب رباط صلیبی قدامی تعداد 20 نفر از بیماران با اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه توسط جراح از آزمودنی ها دعوت به عمل می آید و در این 4 هفته گروه کنترل به فعالیت های روتین خود ادامه داده و قبل از عمل جراحی با تحت نظارت مستقیم فیزیوتراپ بلافاصله قبل از عمل میزان درد،دامنه حرکتی،دامنه انتهایی مفصل زانو،عملکرد مفصل زانو و ترس از حرکت این افراد مورد بررسی و پیش آزمون گرفته خواهد شد سپس گروه کنترل تحت عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار خواهند گرفت و 4 هفته پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی مجدد از آنها پس ازمون گرفته میشود و با گروه تجربی مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فدراسیون پزشکی ورزشی جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد غزالیان

آدرس خیابان

تهران خیابان ورزنده پلاک ۱۷ فدراسیون پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571745613

تلفن

+98 912 301 1915

فکس

ایمیل

ifsm.info@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زارعیَ

آدرس خیابان

تهران،اوین،میدان شهریاری،دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 5824

ایمیل

m_zareei@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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
امیر حسین براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران،اوین،میدان شهید شهریاری،دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5821
ایمیل
ahbarati20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران،اوین،میدان شهید شهریاری،دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5836
ایمیل
ahbarati20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران،اوین،میدان شهید شهریاری،دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5821
ایمیل
ahbarati20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مربوط به آزمودنی شخصی بوده و در اختیلر 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
خیر - 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 آزمودنی ها.
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
n.iranmanesh@mail.sbu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل دو روز کاری
سایر توضیحات