

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تاثیر چهار 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: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 با توجه به معیار های ورود تعداد 40 نفر به دو گروه تقسیم شده از هر دو گروه قبل از عمل پیش آزمون گرفته و 4 هفته بعد از عمل از آنها پس آزمون گرفته خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

برآورد 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 زانو با 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 عبارتند از: 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 عبارتند از: 1. عدم استفاده از گرافت یکسان برای هر یک از آزمودنی های مورد مطالعه 2. تشدید آسیب، درد و تورم در طول هر یک 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

گروه های مداخله

در این مرحله آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. افراد گروه تجربی به مدت 4 هفته و 3 روز در هفته به اجرای برنامه تمرینی توانبخشی می پردازند و گروه کنترل صرفاً به فعالیت های روتین خود ادامه میدهند

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی، درد، ترس از حرکت، دامنه انتهای 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: 17-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2023, 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

14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر چهار 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: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر چهار 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: 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 محدود 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

تاییدیه کمیته های 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

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

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گوینامتر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه انتهای باز شدن زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گوینامتر

3

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 هفته قبل از بازسازی رباط صلیبی قدامی و 4 هفته پس از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کمیته بین المللی اسناد زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 انتهای 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 آزمون 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 انتهای 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 آزمون 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
1915 301 912 98+
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 زارعی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهریار، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5824 2990 21 98+
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 شهریار، دانشگاه شهید بهشتی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1983969411
 تلفن
 5821 2990 21 98+
 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 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
 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 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
 n.iranmanesh@mail.sbu.ac.ir
 یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 حداقل دو روز کاری
 سایر توضیحات

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 شهریار، دانشگاه شهید بهشتی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1983969411
 تلفن
 5821 2990 21 98+
 ایمیل
 ahbarati20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 شهریار، دانشگاه شهید بهشتی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1983969411
 تلفن
 5836 2990 21 98+
 ایمیل
 ahbarati20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی
 نام کامل فرد مسوول