

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه تأثیر ترکیب چالش های عصبی شناختی و خستگی بر الگوی بیومکانیکی ورزشکاران با و بدون سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی حین فرود تک پا

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر مقایسه تأثیر ترکیب چالش های شناختی و خستگی بر الگوی بیومکانیکی و تغییرپذیری هماهنگی در ورزشکاران با و بدون سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی حین فرود تک پا می باشد.

طراحی

پژوهش شامل 2 گروه است که تحت شرایط 4 مداخله قرار می گیرند. پژوهش حاضر تصادفی سازی و کور سازی ندارد، زیرا شرکت کنندگان از گروه خود اطلاع دارند و همه مداخلات را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام داده ها در طول یک جلسه در آزمایشگاه آنالیز حرکتی دانشگاه خوارزمی-واحد کرج جمع آوری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. ورزشکاران مرد در دامنه سنی 18 الی 30 سال سالم و با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی. 2. سابقه شرکت در ورزش های نیازمند حرکات برشی، چرخشی، پرش و فرود. شرایط عدم ورود: 1. سابقه آسیب رباط صلیبی قدامی و جراحی اندام تحتانی طی یکسال گذشته (بجز آسیب در گروه با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی). 2. وجود اختلالات عصبی شناختی و بینایی در شرکت کنندگان. 3. احساس درد در اندام تحتانی. 4. اختلالات خواب.

گروه های مداخله

همه شرکت کنندگان در چهار شرایط 1. بدون مداخله 2. شرایط خستگی 3. شرایط بار شناختی و 4. شرایط خستگی و شناختی حین فرود تک پا مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی کینماتیک شامل: فلکشن ران، فلکشن زانو، فلکشن تنه و دورسی فلکشن مچ پا، ولگوس زانو، اداکشن و اینترنال روتیشن زانو و فلکشن جانبی تنه در صفحه فروتنال. الگوی کینتیک شامل اوج نیروی عکس العمل زمین و گشتاور خارجی اداکشن و اکستنشن زانو و اداکشن و اکستنشن ران. تغییرپذیری هماهنگی شامل کویپینگ های تنه-ران، ران-زانو، زانو-مچ پا، ران-مچ پا و تنه-زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051477N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۱۲, 02-03-2025

آخرین بروز رسانی: 02-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۲/۱۲, 2025-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید هامون گرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6424 3775 25 98+

آدرس ایمیل

std_majid.hamoongard@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۴, 2025-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۳۱, 2025-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ترکیب چالش های عصبی شناختی و خستگی بر الگوی بیومکانیکی ورزشکاران با و بدون سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی حین فرود تک پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چالش شناختی و خستگی بر خطر 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:

ورزشکاران مرد در دامنه سنی 18 الی 30 سال سالم و با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی (حداقل 9 ماه از زمان جراحی گذشته باشد و دوره توانبخشی تکمیل شده باشد) سابقه شرکت در ورزش های نیازمند حرکات برشی، چرخشی، پرش و فرود (رشته های فوتسال، والیبال، هندبال و بسکتبال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب رباط صلیبی قدامی و جراحی اندام تحتانی طی یکسال گذشته (بجز آسیب در گروه با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی) وجود اختلالات عصبی شناختی و بینایی در شرکت کنندگان احساس درد در اندام تحتانی اختلالات خواب وجود آسیبهای غضروفی، منیسکی و دیگر لیگامانهای زانو در گروه با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر شامل دو گروه ورزشکاران سالم و با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی است که 9 ماه از تاریخ جراحی آنها گذشته باشد و دوره توانبخشی را زیر نظر فیزیوتراپیست تکمیل کرده باشند. همه ی شرکت کنندگان تحت 4 مداخله به صورت آبی قرار خواهند گرفت تا عملکردهای بیومکانیکی آنها مورد ارزیابی قرار گیرد و این باعث درک بهتر عوامل خطر آسیب در طراحی برنامه های پیشگیری از آسیب رباط صلیبی قدامی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح، نرسیده به انقلاب - پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1403.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان با سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومکانیک (کینماتیک و کینتیک) زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فاکتورهای بیومکانیکی همزمان با تأثیر مداخله به صورت

مقطعی و یکبار انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ثبت حرکت (8) Kestrel 8.0 motion analysis, US) دوربین

و یک صفحه نیرو (60×40) Bertec corporation, columbus, OH)

به طور همزمان داده ها را ثبت خواهند کرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری هماهنگی مفاصل اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییرپذیری هماهنگی همزمان با تأثیر مداخله به صورت مقطعی و یکبار

انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ثبت حرکت (8) Kestrel 8.0 motion analysis, US) دوربین

و یک صفحه نیرو (60×40) Bertec corporation, columbus, OH)

به طور همزمان داده ها را ثبت خواهند کرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در شرایط مداخله اول همزمان که ورزشکار تکلیف فرود تک پا را انجام می دهد، بار بصری شناختی بر وی تحمیل می شود. بار شناختی شامل استفاده از یک قاب رنگی با کلمات آبی، قرمز، زرد و سبز است که حین انجام تکلیف فرود به آزمودنی ها نمایش داده خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که اگر معنای کلمه و رنگ فونت آن مشابه بود، رنگ کلمه را بلند صدا بزنند و در غیر این صورت عبارت "غلط" را به کار ببرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

آدرس خیابان
خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9600 3457 26 98+
ایمیل
majidhamoongard@gmail.com

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم از پروتکل خستگی عملکردی جهت تحمیل بار فیزیولوژیکی بر ورزشکاران حین فرود تک پا استفاده خواهد شد. در ابتدا حداکثر ارتفاع پرش عمودی هر آزمودنی اندازه گیری خواهد شد. این پروتکل شامل ترکیبی از پنج پرش عمودی متوالی در ارتفاع بالاتر از 70 درصد حداکثر ارتفاع پرش هر آزمودنی خواهد بود و به دنبال آن مجموعه دوهای سرعت رفت و برگشتی با حداکثر تلاش انجام خواهد شد. از آزمودنی ها خواسته خواهد شد که روش فوق را تا زمانی انجام دهند تا ارتفاع پرش عمودی آنها در پنج پرش متوالی به زیر 70 درصد حداکثر ارتفاع هر آزمودنی برسد. از ضربان قلب جهت پایش شدت پروتکل خستگی استفاده خواهد شد، به طوری که ضربان قلب باید حدود 90 درصد حداکثر ضربان قلب هر فرد باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزشکاران ابتدا پروتکل خستگی عملکردی را انجام خواهند داد و سپس به دنبال آن تکلیف فرود تک پا را همراه با چالش شناختی به صورت همزمان انجام خواهند داد. در ابتدا حداکثر ارتفاع پرش عمودی هر آزمودنی اندازه گیری خواهد شد. این پروتکل شامل ترکیبی از پنج پرش عمودی متوالی در ارتفاع بالاتر از 70 درصد حداکثر ارتفاع پرش هر آزمودنی خواهد بود و به دنبال آن مجموعه دوهای سرعت رفت و برگشتی با حداکثر تلاش انجام خواهد شد. از آزمودنی ها خواسته خواهد شد که روش فوق را تا زمانی انجام دهند تا ارتفاع پرش عمودی آنها در پنج پرش متوالی به زیر 70 درصد حداکثر ارتفاع هر آزمودنی برسد. از ضربان قلب جهت پایش شدت پروتکل خستگی استفاده خواهد شد، به طوری که ضربان قلب باید حدود 90 درصد حداکثر ضربان قلب هر فرد باشد. بار شناختی شامل استفاده از یک قاب رنگی با کلمات آبی، قرمز، زرد و سبز است که حین انجام تکلیف فرود به آزمودنی ها نمایش داده خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که اگر معنای کلمه و رنگ فونت آن مشابه بود، رنگ کلمه را بلند صدا بزنند و در غیر این صورت عبارت "غلط" را به کار ببرند.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل تنها تکلیف فرود تک پا را انجام خواهند داد. از آزمودنی ها خواسته خواهد شد از روی یک جعبه با ارتفاع 30 سانتی متر با یک پا به پایین بپرند و به دنبال آن حداکثر پرش عمودی روی همان پا را انجام دهند. به آزمودنی ها گفته خواهد شد که تا حد امکان تلاش خود را برای رسیدن به یک هدف بالای سر با بالا بردن هر دو دست (مشابه با تکالیف اختصاصی رشته ورزشی) در ارتفاع 300 سانتی متری انجام دهند. اگر آزمودنی ها به جای فرود، از روی جعبه بپرند، اگر پای مقابل زمین را لمس کند یا اگر تعادل خود را از دست داده و در طول تست سقوط کند، آزمون مجدد تکرار خواهد شد. هیچ چالش شناختی و شرایط خستگی بر ورزشکاران تحمیل نمی شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مجید هامون گرد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مجید هامون گرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان آذر، پلاک 26
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714945131
تلفن
6424 3775 25 98+
فکس
ایمیل
majidhamoongard@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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه پس از اتمام پژوهش و چاپ مقالات مستخرج از آن به صورت فایل های پیوست مقاله و همچنین نتایج به صورت میانگینی از کل جمعیت و به صورت ناشناس منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به پروتکل ها و نتایج حدود 6 ماه پس از چاپ نتایج صورت خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاه ها، مربیان شاغل در باشگاه های ورزشی و فیزیوتراپیست ها و متخصصان سلامت

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

نتایج پژوهش به صورت مقالات منتشر شده در مجلات علمی خواهد بود و محققان و متخصصین به این صورت می توانند به نتایج دسترسی و از آن استفاده کنند.

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

متقاضیان می توانند جهت دریافت نتایج مطالعه پس از انتشار آن به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بزنند و یا از طریق سایر پایگاه های علمی مثل ریسرچ گیت درخواست خود را مطرح کنند. آدرس ایمیل:

majidhamoongard@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان جهت دریافت نتایج مطالعه پس از انتشار آن می توانند به نویسنده مسئول ایمیل بزنند و در سریع ترین زمان ممکن پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان آذر، پلاک 26
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714945131
تلفن
6424 3775 25 98+
فکس
ایمیل
majidhamoongard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مجید هامون گرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان آذر، پلاک 26

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714945131
تلفن
6424 3775 25 98+
فکس
ایمیل
majidhamoongard@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مجید هامون گرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها