پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اثر هشت هفته تمرینات اغتشاش بینایی بر بیومکانیک اندام تحتانی حین حرکت برش پیش بینی نشده و عملکرد ورزشکاران با بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی: کارآزمایی بالینی کنترل شده (RCT)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات اغتشاش بینایی بر کینماتیک و کنتیک مرتبط با آسیب مجدد رباط صلیبی قدامی در حین مانور برش پیش بینی نشده ورزشکاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، یک سو کور، تصادفی شده با اعداد رندوم کامپیوتر بر روی 24 ورزشکار با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی

نحوه و محل انجام مطالعه

ورزشکاران پس از احراز شرایط ورود، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله توزیع شدند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار ایجاد اعداد تصادفی انجام شد. سپس ورزشکاران در تست پیش آزمون شرکت کردند، تست ها در پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی انجام شد و افرادی که مسئول گرفتن دیتا بودند نسبت به قراگیری افراد در گروه ها آگاهی ندشتند. در ادامه گروه ها به مدت هشت هفته تمرینات مدنظر را انجام دادند. گروه کنترل فقط تمرینات عصبی عضلانی، اما در گروه مداخله تمرینات همراه با اغتشاش بینایی توسط عینک انجام شد، پس از هشت هفته مجددا در پس آزمون شرکت کردند و نحوه تغییرات متغییرها در هر دو گروه بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن بازسازی ACL، قرار داشتن در بازه زمانی 18-9 ماه از انجام جراحی بازسازی، عدم وجود درد، تورم (effusion) و دارا بودن دامنه حرکتی کامل و بدون درد در مفاصل زانو، مچ پا، گردن، لومبار (اندازه گیری با الکتروگونیامتر انجام خواهد شد). دستیابی به حداقل 80 درصدقدرت چهارسر ران اندام مقابل، و اجرا تمام تست های هاپ بدون درد و با شاخص حداقل 80 درصد اندام مقابل. صدور مجوز بازگشت به ورزش از سوی تیم پزشکی باشگاه برای ورزشکار. معیار خروج: بروز درد حین انجام تمرینات، از دست دادن بیش از 3 جلسه تمرین، ناتوانی در انجام تکالیف عملکردی (به علت اختلال بصری و/یا شنوایی، اختلالات دهلیزی و عصبی)، آسیب مجدد پس از عمل جراحی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هشت هفته تمرینات عصبی-عضلانی همراه با اغتشاش بینایی گروه کنترل: هشت هفته تمرین عصبی-عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک مفصل زانو؛ کینتیک مفصل زانو؛ عملکرد مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250314065070N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم حیدرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 364 7198

آدرس ایمیل

e.heydarnia94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-02, ۱۴۰۳/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر هشت هفته تمرینات اغتشاش بینایی بر بیومکانیک اندام تحتانی حین حرکت برش پیش بینی نشده و عملکرد ورزشکاران با بازسازی لیگامنت صلیبی قدامی: کارآزمایی بالینی کنترل شده (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات اغتشاش بینایی بر بیومکانیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بازسازی ACL اتوگرافت یک طرفه تاندون همسترینگ قرار داشتن در بازه زمانی بین 24-9 ماه از پس انجام جراحی بازسازی عدم وجود درد، تورم (effusion) و دارا بودن دامنه حرکتی کامل و بدون درد در مفاصل زانو، مچ پا، گردن، لومبار (اندازه گیری با الکتروگونیامتر انجام خواهد شد). دستیابی به حداقل 80 درصدقدرت چهارسر ران اندام مقابل (اندازه گیری به وسیله داینامومتر دستی)، اجرا تمام تست های هاپ بدون درد و با شاخص حداقل 80 درصد اندام مقابل. صدور مجوز بازگشت به ورزش از سوی تیم پزشکی باشگاه برای ورزشکار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی در انجام تکالیف عملکردی (به علت اختلال بصری و/یا شنوایی، اختلالات دهلیزی و عصبی)، آسیب مجدد پس از عمل جراحی.
سن
از سن **16 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جایگذاری تصادفی با استفاده از جدول بلوکی تصادفی تولید شده توسط رایانه (Social Psychology Network, Connecticut, USA) http://randomizer.org/ انجام خواهد شد (1، برای گروه کنترل- 2، برای گروه اغتشاش بینایی). اعداد تصادفی در پاکت های مهر و موم شده در یک جعبه قرار داده خواهد شد. طبق تکلیف گروهی، محقق دیگری (نابینا از ارزیابی پایه) پاکت ها را باز خواهد کرد و تمرینات را ادامه خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی ها قبل و پس از انجام مداخله توسط دو ارزیاب کور (Blinded Assessor) انجام خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1403.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی رباط صلیبی قدامی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بازگشت به ورزش
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (پس از 8 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم موشن آنالایز

2

شرح متغیر پیامد
کینتیک مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون (پس از 8 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون (پس از 8 هفته تمرین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافت پرش با استفاده از متر نواری اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اغتشاش بینایی + تمرینات عصبی-عضلانی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین عصبی-عضلانی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی زارعی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 935 364 7198
ایمیل
E.heydarnia94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد ملی علم ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی زارعی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۶۳۴۶۶۵
تلفن
+98 935 364 7198
ایمیل
info@insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علم ایران
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
ابراهیم حیدرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بازتوانی ورزشی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 935 364 7198
ایمیل
E.heydarnia94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حیدرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بازتوانی ورزشی
آدرس خیابان

اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 935 364 7198
ایمیل
E.heydarnia94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حیدرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بازتوانی ورزشی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 935 364 7198
ایمیل
E.heydarnia94@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
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن داده افراد شرکت کننده، جدول داده ها به صورت کامل در مقاله منتشر شده از این کار قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 36 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
E.heydarnia94@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از درخواست
سایر توضیحات