پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی شش هفته تمرینات TRX، بر آزمون غربالگری عملکرد حرکتی، مکانیک فرود و تعادل پویا در ورزشکاران با سابقه رباط صلیبی قدامی بازسازی شده: یک مطالعه تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی 6 هفته تمرینات TRX بر آزمون غربالگری عملکرد حرکتی، مکانیک فرود و تعادل پویا در ورزشکاران با سابقه رباط صلیبی قدامی بازسازی شده است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 26 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی که تحت نظر آقای دکتر محمدرضا سبحان عمل جراحی را انجام داده اند و حداقل 9 ماه از عمل بازسازی آنها میگذشت، برای شرکت در این مطالعه دعوت شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مرد بودن ، انجام کامل برنامه توانبخشی، گذشت بیش از 9 ماه از ACLR
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات TRX گروه کنترل: تمرینی دریافت نمی کردند
متغیرهای پیامد اصلی
نمرات آزمون غربالگری عملکرد حرکتی(FMS)؛ مکانیک فرود; تعادل پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250519065806N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مصطفی جلیلی بفروئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8837 2580
آدرس ایمیل
m.jalili.b@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شش هفته تمرینات TRX، بر آزمون غربالگری عملکرد حرکتی، مکانیک فرود و تعادل پویا در ورزشکاران با سابقه رباط صلیبی قدامی بازسازی شده: یک مطالعه تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 6 هفته تمرینات TRX بر رباط صلیبی قدامی بازسازی شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مداخله جنسیت مرد سن 14 تا 40 سال داشتن حداقل سه سال سابقه فعالیت ورزشی داشتن فعالیت ورزشی منظم به تعداد 3 جلسه در هفته قبل از آسیب دیدگی سابقه بازسازی رباط

صلیبی قدامی که حداقل 9 ماه از عمل جراحی آن ها گذشته است گذراندن مراحل توانبخشی استفاده از پیوند شرکت آرترکس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه آسیب قبلی ACL شکستگی استخوان همراه با آسیب آسیب قابل توجه غیر از ACL دیابت کنترل نشده یا فشار خون بالا عدم شرکت در تمرینات بیش از 2 جلسه
سن
از سن **14 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
داده برداری ACLR در عملکرد زانو
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اندازه گیری پایه، شرکت کنندگان با دادن شماره هایی به عنوان کد فرد به طور تصادفی و بصورت فردی، شماره های زوج در گروه مداخله (INT) و شمار ه های فرد در گروه کنترل (CON) تقسیم خواهند شد و در ضمن شمار ه ها بصورت نامه سربسته در اختیار افراد بدون اطلاع محقق و آزمودنی قرارخواهد گرفت. یک دستیار پژوهشی برنامه تصادفی سازی را با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تولید خواهدکرد و نتایج تخصیص داده شده را در یک پاکت مهر و موم شده به شرکت کنندگان تحویل خواهدداد و اطمینان حاصل خواهد شد که محققان درگیر در اندازه گیری نتیجه و تجزیه و تحلیل داده ها از تخصیص بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابي کننده و آنالیز کننده داده ها و آنالیز آماري توسط فردي که از اختصاص مداخله به گروه ها بي اطلاع است. این فرد یک فیزیوتراپیست از اینکه کدام گروه مداخله انجام داده است و کدام گروه کنترل بوده است کور می باشد
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 دانشکده علوم ورزشي و تندرستي - دانشگاه تهران
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تاریخ تایید
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1402.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا، مکانیک فرود و آزمون غربالگری عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تعادل وای; آزمون اندازه گیری خطای فرود، آزمون عملکردی FMS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات TRX بعد از دریافت کد اخلاق، ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی که تحت نظر آقای دکتر محمدرضا سبحان عمل جراحی را انجام داده اند و حداقل 9 ماه از عمل بازسازی آنها گذشته باشد، برای شرکت در این مطالعه دعوت خواهند شد.برای دعوت افراد، محقق به مطب پزشک مربوطه می رود و پس از بررسی و مطالعه ی پرونده های پزشکی افرادی که بازسازی رباط صلیبی قدامی را انجام داده اند، به انتخاب نمونه های این تحقیق، با توجه به معیار های ورود و خروج خواهد پرداخت. معیار های ورود و خروج برای هر شرکت کننده در تماس با این اشخاص ارزیابی خواهد شد. بر اساس بررسي تعداد حجم نمونه و موافقیت اولیه خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام خواهند کرد، هدف مطالعه وپیامد های مثبت و منفی که شرکت در این مطالعه برای آن ها داشت، برای آن ها شرح داده خواهد شد. همچنین به این افراد اطمینان داده خواهد شد، که در هر مرحله از مطالعه که مایل به ادامه این تحقیق نباشند، میتوانند از ادامه فعالیت انصراف دهند. سپس فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق توسط افرادی که تمایل نهایی خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام کردند،داده خواهد شد تا فرم رضایت نامه را امضا کنند. پس از آن فرم اطلاعات مربوط به سن، وزن، قد، سابقه انجام فعالیت ورزشی، رشته ورزشی و مدت زمان انجام فعالیت ورزشی قبل از آسیب دیدگی (تعداد دفعات در هفته) و سابقه آسیب از طریق مصاحبه ی حضوری ثبت خواهد شد.

در این مطالعه برای ارزیابی عملکرد حرکتی از آزمون FMS استفاده خواهد شد. مکانیک فرود و تعادل پویا به ترتیب با استفاده از آزمون سیستم امتیازدهی خطای فرود، تست تعادلی Y اندازه گیری خواهند شد. قبل از انجام تمرینات ،یک پیش آزمون از همه افراد شرکت کننده در مداخله گرفته خواهد شد که ترتیب این پیش آزمون درهمه افراد یکسان خواهد بود. آزمودنی های گروه مداخله به مدت 6 هفته (3جلسه در هفته) به انجام تمرینات TRX پرداختند. برنامه تمرینی این مطالعه برگرفته از مطالعه یو و همکاران بود.در ابتدای هر جلسه تمرینی آزمودنی ها به مدت ده دقیقه به گرم کردن پرداختند.همچنین پس از اتمام تمرین 5 دقیقه به سردکردن پرداخته شد.پس از پایان تمرینات پس آزمون مشابه پیش آزمون از تمامی نمونه ها گرفته شد و نتایج ثبت و مورد بررسی و ارزیابی قرارگرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نگرفت بعد از دریافت کد اخلاق، ورزشکاران با سابقه بازسازی رباط صلیبی قدامی که تحت نظر آقای دکتر محمدرضا سبحان عمل جراحی را انجام داده اند و حداقل 9 ماه از عمل بازسازی آنها گذشته باشد، برای شرکت در این مطالعه دعوت خواهند شد.برای دعوت افراد، محقق به مطب پزشک مربوطه می رود و پس از بررسی و مطالعه ی پرونده های پزشکی افرادی که بازسازی رباط صلیبی قدامی را انجام داده اند، به انتخاب نمونه های این تحقیق، با توجه به معیار های ورود و خروج خواهد پرداخت. معیار های ورود و خروج برای هر شرکت کننده در تماس با این اشخاص ارزیابی خواهد شد. بر اساس بررسي تعداد حجم نمونه و موافقیت اولیه خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام خواهند کرد، هدف مطالعه وپیامد های مثبت و منفی که شرکت در این مطالعه برای آن ها داشت، برای آن ها شرح داده خواهد شد. همچنین به این افراد اطمینان داده خواهد شد، که در هر مرحله از مطالعه که مایل به ادامه این تحقیق نباشند، میتوانند از ادامه فعالیت انصراف دهند. سپس فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق توسط افرادی که تمایل نهایی خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام کردند،داده خواهد شد تا فرم رضایت نامه را امضا کنند. پس از آن فرم اطلاعات مربوط به سن، وزن، قد، سابقه انجام فعالیت ورزشی، رشته ورزشی و مدت زمان انجام فعالیت ورزشی قبل از آسیب دیدگی (تعداد دفعات در هفته) و سابقه آسیب از طریق مصاحبه ی حضوری ثبت خواهد شد. در این مطالعه برای ارزیابی عملکرد حرکتی از آزمون FMS استفاده خواهد شد. مکانیک فرود و تعادل پویا به ترتیب با استفاده از آزمون سیستم امتیازدهی خطای فرود، تست تعادلی Y اندازه گیری خواهند شد. قبل از انجام تمرینات ،یک پیش آزمون از همه افراد شرکت کننده در گروه کنترل گرفته خواهد شد که ترتیب این پیش آزمون درهمه افراد یکسان خواهد بود. در گروه کنترل بمدت 6 هفته مداخله ای انجام نخواهد گرفت و افراد فعالیت های عادی زندگی خود را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی آروند

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جلیلی بفروئی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار دریا، پلاک 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466983465

تلفن

+98 21 8837 2580

ایمیل

jalilimostafa3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سید حامد موسوی

آدرس خیابان

هفدهم کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664918948

تلفن

+98 21 6111 8807

ایمیل

Hamedmusavi@ut.ac.ir

ردیف بودجه

سید حامد موسوی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده تندرستی دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید حامد موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
17 کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
+98 21 6111 8807
ایمیل
musavihamed@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جلیلی بفروئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
17 کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
+98 21 9109 9511
ایمیل
m.jalili.b@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جلیلی بفروئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
17 کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466983465
تلفن
+98 21 9109 9511
ایمیل
m.jalili.b@ut.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تحقیقات و مداخلات بازتوانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
يك هفته براي آماده كردن داده ها
سایر توضیحات