پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

مقایسه اثر برنامه ۸ هفته‌ای ترکیبی تقویت عضلات درونی پا و بازآموزی عصبی-عضلانی با مراقبت معمول بر کینتیک و کینماتیک اندام تحتانی حین فرود تک‌پا و دویدن در مردان دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی و پرونیشن عملکردی پا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف، مقایسه اثر یک برنامه هشت هفته‌ای ترکیبی تقویت عضلات درونی پا و تمرینات بازآموزی عصبی عضلانی با مراقبت معمول بر کینماتیک و کینتیک مفاصل اندام تحتانی حین فرود تک پا و دویدن در مردان دارای بازسازی یک طرفه رباط صلیبی قدامی و پرونیشن عملکردی پا است.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه‌های موازی و طرح پیش آزمون و پس آزمون در یک مرکز انجام می‌شود. چهل شرکت کننده با نسبت یک به یک و با استفاده از تصادفی سازی ساده و تخصیص مخفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند؛ فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از کلینیک‌های ارتوپدی و فیزیوتراپی در همدان انتخاب خواهند شد. آزمایش در آزمایشگاه و آموزش در مرکز ورزشی انجام می‌شود؛ ارزیابان و تحلیلگران کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 18 تا 40 سال دارای بازسازی یک طرفه رباط صلیبی قدامی با اتوگرفت تاندون همسترینگ، در فاصله 12 تا 24 ماه پس از جراحی، با حداقل شش ماه توانبخشی استاندارد، پرونیشن عملکردی پا و توانایی دویدن و پریدن بدون درد وارد مطالعه می‌شوند. افراد دارای آسیب‌های دیگر اندام تحتانی، اختلالات عصبی، آسیب مجدد رباط صلیبی قدامی یا تمرینات اختصاصی پا یا اندام تحتانی در شش ماه گذشته وارد مطالعه نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته، برنامه تحت نظارت شامل تمرینات تقویت عضلات درونی پا و تمرینات بازآموزی عصبی عضلانی را علاوه بر فعالیت‌های معمول دریافت می‌کند. گروه کنترل فقط مراقبت معمول و فعالیت‌های روزمره را بدون برنامه تمرینی ساختاریافته اضافی ادامه می‌دهد و پس از پایان پیگیری، برنامه تمرینی به این گروه نیز ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل زوایای مفاصل اندام تحتانی در صفحات ساجیتال، فرونتال و عرضی و نیروهای عکس العمل زمین و گشتاورهای مفصلی حین فرود تک پا و دویدن هستند. برخی آزمون‌های عملکردی و در صورت امکان الگوهای فعالیت عضلانی به عنوان پیامدهای ثانویه اندازه گیری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170806035517N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی جعفرنژادگرو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 0903

آدرس ایمیل

a.jafarnezhad@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر برنامه ۸ هفته‌ای ترکیبی تقویت عضلات درونی پا و بازآموزی عصبی-عضلانی با مراقبت معمول بر کینتیک و کینماتیک اندام تحتانی حین فرود تک‌پا و دویدن در مردان دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی و پرونیشن عملکردی پا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک برنامه ۸ هفته‌ای تمرینات پا و تمرینات عصبی-عضلانی بر حرکت و نیروهای اندام تحتانی حین فرود و دویدن در مردان پس از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی با پرونیشن کف پا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان ۴۰-۱۸ ساله. سابقه جراحی بازسازی یک‌طرفه رباط صلیبی قدامی با استفاده از اتوگرافت همسترینگ. گذشت بین ۱۲ تا ۲۴ ماه از زمان جراحی. طی کردن حداقل ۶ ماه برنامه بازتوانی استاندارد پس از جراحی. توانایی دویدن و پریدن بدون درد قابل توجه در اندام تحتانی عمل‌شده. وجود پرونیشن عملکردی پا بر اساس آزمون افت استخوان ناوی بالاتر از آستانه تعیین‌شده. عدم وجود درد، تورم یا محدودیت عملکردی که مانع شرکت در برنامه تمرینی شود. تمایل به مشارکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی عمده یا شکستگی در اندام تحتانی (به جز جراحی بازسازی رباط صلیبی شاخص). سابقه آسیب‌های رباطی مهم دیگر در زانو (مانند رباط صلیبی خلفی، رباط‌های جانبی داخلی یا خارجی) که نیاز به جراحی داشته‌اند. وجود اختلالات عصبی، عصبی-عضلانی یا وستیبولار که بر تعادل یا الگوی راه رفتن تأثیر بگذارند. وجود صافی کف پای شدید یا بدشکلی‌های پا که نیازمند مداخله ارتوتیک یا جراحی باشند. وجود آسیب حاد اسکلتی-عضلانی یا درد فعلی در اندام تحتانی که مشارکت در برنامه تمرینی را محدود کند. ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت کنترل‌نشده، آرتریت روماتوئید یا سایر بیماری‌های التهابی مفصلی. شرکت در سایر برنامه‌های منظم تمرینات اندام تحتانی یا تمرینات عصبی-عضلانی در طی دوره مطالعه. استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن. ناتوانی در درک و اجرای دستورالعمل‌ها یا تکمیل پروتکل آزمون‌ها.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در سطح فردی و با استفاده از تصادفی‌سازی ساده مبتنی بر کامپیوتر انجام شد. ابتدا فهرستی از شرکت‌کنندگان واجد شرایط تهیه گردید. سپس یک پژوهشگر مستقل که در فرایند جذب، ارزیابی یا اجرای مداخله دخالت نداشت، توالی تصادفی تخصیص را در نرم‌افزار Excel و با استفاده از تابع RAND() تولید کرد. به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده شد و کدها به نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مداخله (برنامه ترکیبی تقویت عضلات درونی پا و بازآموزی عصبی-عضلانی) و گروه کنترل (مراقبت معمول) تخصیص داده شدند. توالی تصادفی قبل از شروع جذب شرکت‌کنندگان تهیه شد و سپس به مجموعه‌ای از پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ به نور و دربسته با شماره‌گذاری متوالی منتقل گردید. برای هر شرکت‌کننده جدید، پاکت بعدی بر اساس شماره توالی توسط فردی که در ارزیابی پیامدها دخالت نداشت باز می‌شد و تخصیص گروهی مندرج در آن اجرا می‌گردید. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (stratified randomization) استفاده نشد. پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) از طریق استفاده از پاکت‌های مات و دربسته و محرمانه نگه‌داشتن فهرست تصادفی برای پژوهشگران و ارزیابان پیامد تا زمان تخصیص نهایی شرکت‌کنندگان، تأمین شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، کورسازی در سطح ارزیابان پیامد و آنالیزکنندگان داده‌ها اعمال شده است. شرکت‌کنندگان: به تمامی شرکت‌کنندگان اطلاع داده می‌شود که در یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو نوع برنامه تمرینی شرکت می‌کنند و قبل از تصادفی‌سازی، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی اخذ می‌شود. به شرکت‌کنندگان گفته نمی‌شود کدام برنامه تمرینی مداخله اصلی پژوهش محسوب می‌شود تا سوگیری ناشی از انتظار (expectation bias) کاهش یابد؛ با این حال، به دلیل تفاوت در محتوا و شدت برنامه‌های تمرینی، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان از نظر عملی امکان‌پذیر نیست و بنابراین شرکت‌کنندگان به طور کامل کور در نظر گرفته نمی‌شوند. مراقبین بالینی (care providers): مربیان/فیزیوتراپیست‌هایی که برنامه‌های تمرینی را برای شرکت‌کنندگان اجرا می‌کنند، به طور واضح از نوع برنامه‌ای که به هر شرکت‌کننده ارائه می‌شود آگاه هستند. بنابراین مراقبین بالینی نسبت به تخصیص گروهی کور نیستند. محققین (investigators): محقق اصلی و همکاران در طراحی پروتکل، نظارت بر فرایند جذب، اجرا و پایش ایمنی مطالعه نقش دارند و به اطلاعات مربوط به ماهیت مداخلات دسترسی دارند. هرچند آنها در اندازه‌گیری روزمره پیامدها دخالت مستقیم ندارند، اما نمی‌توان آنها را در تمامی نقش‌هایشان به طور کامل کور محسوب کرد. ارزیابان پیامد: افرادی که ارزیابی‌های بیومکانیکی و عملکردی (مانند اندازه‌گیری‌های کینماتیکی، کینتیکی و آزمون‌های عملکردی) را انجام می‌دهند، نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته می‌شوند. شرکت‌کنندگان در جلسات ارزیابی تنها با یک کد شناسه پژوهشی معرفی می‌شوند و ارزیابان به فهرست تصادفی‌سازی یا هرگونه اطلاعاتی که گروه مطالعه را افشا کند دسترسی ندارند. زمان‌بندی و هماهنگی جلسات ارزیابی توسط هماهنگ‌کننده‌ای انجام می‌شود که در فرایند اندازه‌گیری پیامد نقشی ندارد تا احتمال آشکار شدن ناخواسته گروه تخصیص کاهش یابد. آنالیزکنندگان داده‌ها: داده‌ها پس از جمع‌آوری به صورت کدگذاری‌شده استخراج می‌شوند؛ به نحوی که گروه‌ها به عنوان مثال با برچسب‌های «گروه A» و «گروه B» نام‌گذاری می‌شوند، بدون آنکه مشخص شود کدام گروه مداخله و کدام گروه کنترل است. آمارگر/آنالیزکننده داده‌ها تمام تحلیل‌های اصلی را بر روی این داده‌های کدگذاری‌شده انجام می‌دهد و تا زمان اتمام تحلیل‌های اولیه و نهایی شدن طرح تحلیل، نسبت به معنای واقعی برچسب گروه‌ها کور باقی می‌ماند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB): با توجه به مقیاس کوچک و ماهیت دانشگاهی این کارآزمایی تمرینی، کمیته رسمی ایمنی و نظارت بر داده‌ها تشکیل نشده است و پایش ایمنی توسط خود محققین انجام می‌شود که نسبت به طراحی کلی مطالعه کور نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوگروهی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون است. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو

گروه مداخله (برنامه ترکیبی تقویت عضلات درونی پا و بازآموزی عصبی–عضلانی) و مراقبت معمول تخصیص می‌یابند. ارزیابان پیامد در صورت امکان از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد همدان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، بلوار شهید مفتح، همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6518115743

تاریخ تایید

2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.H.REC.1405.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی یک‌طرفه همراه با پرونیشن پا

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

2

شرح

افراد دارای بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) یک‌طرفه همراه با پرونیشن عملکردی پا

کد ICD-10

M21.40

توصیف کد ICD-10

Flat foot [pes planus] (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه فلکشن مفصل زانو در لحظه تماس اولیه حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سه‌بعدی حرکت با استفاده از یک سیستم اپتیکی تحلیل حرکت با حداقل چهار دوربین پرسرعت (با فرکانس نمونه‌برداری ۲۰۰ هرتز) انجام خواهد شد. مارکرهای انعکاسی بر روی نقاط آناتومیکی لگن و اندام تحتانی بر اساس یک مدل بیومکانیکی استاندارد قرار داده می‌شوند. زاویه فلکشن مفصل زانو در لحظه تماس اولیه حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد با استفاده از نرم‌افزار مدل‌سازی بیومکانیکی محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی عکس‌العمل عمودی زمین حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیروهای عکس‌العمل زمین با استفاده از یک صفحه نیروسنج نصب‌شده هم‌سطح با سطح زمین آزمایشگاه (با فرکانس نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز) ثبت خواهد شد. آزمودنی‌ها فرود تک‌پا از یک ارتفاع استاندارد بر روی مرکز صفحه نیروسنج را انجام می‌دهند. سیگنال نیروی عکس‌العمل عمودی زمین با استفاده از یک فیلتر پایین‌گذر مناسب صاف شده و مقدار حداکثر نیروی عکس‌العمل عمودی زمین در فاز فرود استخراج و بر حسب وزن بدن نرمال‌سازی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

اوج گشتاور ابداکشن مفصل زانو حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه گشتاورهای مفصل زانو از تحلیل معکوس سه‌بعدی دینامیک استفاده خواهد شد. داده‌های کینماتیکی لگن و اندام تحتانی با استفاده از یک سیستم اپتیکی ثبت حرکت با حداقل چهار دوربین پرسرعت (با فرکانس نمونه‌برداری ۲۰۰ هرتز) جمع‌آوری می‌شوند و نیروهای عکس‌العمل زمین با استفاده از یک صفحه نیروسنج (با فرکانس نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز) ثبت خواهد شد. مارکرهای انعکاسی بر اساس یک مدل بیومکانیکی استاندارد بر روی نقاط آناتومیکی لگن و اندام تحتانی قرار داده می‌شوند. با استفاده از داده‌های هم‌زمان کینماتیکی و کینتیکی، اوج گشتاور ابداکشن مفصل زانو در فاز فرود حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد محاسبه و بر حسب وزن و قد بدن نرمال‌سازی خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

زاویه والگوس مفصل زانو در زمان اوج نیروی عکس‌العمل عمودی زمین حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل سه‌بعدی حرکت اندام تحتانی با استفاده از یک سیستم اپتیکی ثبت حرکت با حداقل چهار دوربین پرسرعت (با فرکانس نمونه‌برداری ۲۰۰ هرتز) و هم‌زمان با یک صفحه نیروسنج (با فرکانس نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز) انجام خواهد شد. مارکرهای انعکاسی بر اساس یک مدل بیومکانیکی استاندارد بر روی نقاط آناتومیکی لگن و اندام تحتانی قرار داده می‌شوند. زاویه والگوس مفصل زانو در صفحه فرونتال در زمان اوج نیروی عکس‌العمل عمودی زمین حین فرود تک‌پا از ارتفاع استاندارد با استفاده از نرم‌افزار مدل‌سازی بیومکانیکی محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد در تست تعادل ستاره برای ارزیابی تعادل پویا و عملکرد اندام تحتانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد در تست تعادل ستاره‌ای با ثبت حداکثر مسافت دسترسی در هشت جهت در حالی که آزمودنی روی اندام مورد آزمون به صورت تک‌پا ایستاده است اندازه‌گیری خواهد شد. امتیاز ترکیبی با جمع کردن مسافت‌های دسترسی در تمام جهات و نرمال‌سازی مجموع مسافت دسترسی بر حسب طول اندام محاسبه می‌شود. تست توسط ارزیابان پیامد آموزش‌دیده و بر اساس یک پروتکل استاندارد انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شدت خودگزارش‌دهی درد مفصل زانو.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد مفصل زانو با استفاده از مقیاس عددی رتبه‌بندی درد، شامل یازده درجه از صفر تا ده، سنجیده خواهد شد، به طوری که عدد صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و عدد ده نشان‌دهنده بیشترین درد قابل تصور است. از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود شدت متوسط درد زانو حین فعالیت‌های عملکردی در طول هفته گذشته را بر روی این مقیاس گزارش کنند.

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز عملکرد ذهنی زانو بر اساس فرم ذهنی کمیته بین‌المللی مستندسازی زانو.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله تمرینی) و پس از ۸ هفته اجرای برنامه تمرینی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد ذهنی مفصل زانو با استفاده از فرم ذهنی کمیته بین‌المللی مستندسازی زانو، که یک پرسشنامه استاندارد برای ارزیابی علائم، عملکرد و فعالیت ورزشی مرتبط با زانو است، اندازه‌گیری خواهد شد. پاسخ‌های تمام سؤالات به یک امتیاز کلی بین صفر تا صد تبدیل می‌شود، به‌طوری که امتیازهای بالاتر نشان‌دهنده عملکرد بهتر زانو و علائم کمتر هستند. آزمودنی‌ها پرسشنامه را به‌صورت خودایفا تکمیل می‌کنند و اعضای آموزش‌دیده تیم پژوهش فرم‌ها را از نظر پاسخ‌های ناقص بررسی خواهند کرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی‌های گروه مداخله علاوه بر مراقبت و پیگیری معمول پس از بازسازی رباط متقاطع قدامی، یک برنامه تمرینی ترکیبی ۸ هفته‌ای شامل تمرینات تقویت عضلات درون‌زاد کف پا و تمرینات نوروماسکولار را دریافت خواهند کرد. این برنامه تمرینی ۳ جلسه در هفته، در روزهای غیرمتوالی، به مدت حدود ۶۰ دقیقه در هر جلسه و تحت نظارت یک متخصص تمرین مجرب اجرا می‌شود.هر جلسه با ۵ تا ۱۰ دقیقه گرم‌کردن شامل فعالیت هوازی سبک مانند دوچرخه ثابت یا پیاده‌روی تند و حرکات کششی پویا اندام تحتانی آغاز می‌شود. سپس حدود ۱۵ دقیقه تمرینات تقویت عضلات درون‌زاد کف پا انجام خواهد شد که شامل تمریناتی مانند جمع کردن حوله با انگشتان پا، تمرین شورت‌فوت، باز کردن انگشتان پا و فلکشن و اکستنشن انگشتان پا در برابر مقاومت کش‌های الاستیک است. شدت و دشواری تمرینات بر اساس تحمل آزمودنی و طبق یک پروتکل پیش‌رونده به‌تدریج افزایش می‌یابد.در ادامه، حدود ۳۰ دقیقه تمرینات نوروماسکولار با تمرکز بر کنترل وضعیتی پویا و هم‌راستایی مناسب اندام تحتانی انجام می‌شود. این بخش شامل تمرینات تعادل تک‌پا بر سطوح پایدار و ناپایدار، استپ‌داون، اسکوات و لانج با تأکید بر هم‌راستایی صحیح مفاصل زانو و ران، تمرینات فرود تک‌پا و پرش–فرود از ارتفاع استاندارد و در صورت لزوم تمرینات تعادل و پرتابش (perturbation) خواهد بود. شدت و پیچیدگی تمرینات در طول دوره ۸ هفته‌ای بر اساس یک پروتکل پیش‌تعریف‌شده و با توجه به وضعیت بالینی آزمودنی و پاسخ درد وی افزایش داده می‌شود.هر جلسه با ۵ تا ۱۰ دقیقه سردکردن شامل کشش عضلات اندام تحتانی به پایان می‌رسد. آزمودنی‌ها در طول جلسات از نظر درد، تورم یا هرگونه عارضه ناخواسته به‌طور مستمر پایش می‌شوند و در صورت لزوم تمرینات تعدیل یا متوقف می‌گردد. پایبندی به برنامه تمرینی برای هر آزمودنی از طریق ثبت حضور در تمامی جلسات برنامه، مستندسازی خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی‌های گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول پس از عمل و توانبخشی استاندارد پس از بازسازی رباط متقاطع قدامی را بر اساس پروتکل‌های رایج جراح ارتوپد و فیزیوتراپیست معالج خود دریافت خواهند کرد و برنامه تمرینی ساختارمند ترکیبی شامل تمرینات تقویت عضلات درون‌زاد کف پا و تمرینات نوروماسکولار که برای گروه مداخله ارائه می‌شود، به آن‌ها داده نخواهد شد.در طول دوره ۸ هفته‌ای مطالعه، آزمودنی‌های گروه کنترل مجاز خواهند بود فعالیت‌های روزمره خود و هرگونه فیزیوتراپی یا تمرینات خانگی استانداردی را که قبلاً در چارچوب مراقبت معمول برای آن‌ها تجویز شده است ادامه دهند، اما هیچ جلس تمرین نظارت‌شده اضافی توسط تیم پژوهش برای آن‌ها برنامه‌ریزی نخواهد شد. مشابه گروه مداخله، این آزمودنی‌ها فقط برای ارزیابی‌های ابتدا و انتهای مداخله مورد مراجعه یا پیگیری قرار می‌گیرند. هرگونه تغییر در دارو، دریافت درمان‌های اضافی یا بروز آسیب‌های جدید در طول مطالعه ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، بلوار پروفسور موسیوند، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6518115743
تلفن
+98 81 3449 4042
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، بلوار پروفسور موسیوند، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3449 4042
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، بلوار پروفسور موسیوند، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3449 4042
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، بلوار پروفسور موسیوند، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3449 4042
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، بلوار پروفسور موسیوند، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3449 4042

ایمیل
amiralijafarnezhad@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق 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
موارد زیر در صورت دریافت درخواست منطقی از سوی پژوهشگران واجد شرایط، امکان اشتراک‌گذاری خواهند داشت: - داده‌های فردی غیرقابل شناسایی تمامی شرکت‌کنندگان مطالعه، شامل ویژگی‌های پایه، تخصیص به گروه مداخله یا کنترل، و تمامی متغیرهای پیامد مرتبط با بیومکانیک زانو، عملکرد عملکردی اندام تحتانی، درد و شاخص‌های گزارش‌شده توسط بیمار. هیچ‌یک از متغیرهای به‌طور مستقیم شناسایی‌کننده (مانند نام، کد ملی، شماره تماس، نشانی و ...) در مجموعه‌داده به اشتراک گذاشته‌شده وجود نخواهد داشت. - نسخه نهایی پروتکل مطالعه و در صورت لزوم ترجمه انگلیسی پروتکل مورد تأیید کمیته اخلاق. - نسخه نمونه (Template) فرم رضایت آگاهانه استفاده‌شده در این کارآزمایی، بدون هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده. - کدها و اسکریپت‌های تحلیلی مورد استفاده برای پردازش داده‌ها و انجام تحلیل‌های آماری (برای مثال اسکریپت‌های نرم‌افزارهای MATLAB، Python، SPSS، R و سایر نرم‌افزارهای مورد استفاده در مطالعه). - دیکشنری داده (Data dictionary) شامل نام متغیرها، تعریف هر متغیر، واحد اندازه‌گیری، کدگذاری پاسخ‌ها و محدوده‌های معتبر برای تمامی متغیرهای به اشتراک گذاشته‌شده.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی و مستندات پشتیبان مطالعه پس از انتشار نتایج اصلی کارآزمایی در یک مجله داوری‌شده قابل درخواست خواهند بود. زمان شروع دسترسی به داده‌ها و مستندات حدوداً ۶ تا ۱۲ ماه پس از چاپ نتایج اولیه مطالعه پیش‌بینی می‌شود. دوره دسترسی به این داده‌ها و مستندات حداقل ۵ سال پس از تاریخ اولین انتشار نتایج خواهد بود و در صورت الزام مجله یا حامی پژوهش، این دوره می‌تواند طولانی‌تر نیز شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی و مستندات پشتیبان مطالعه می‌توانند در اختیار پژوهشگران مستقل دارای وابستگی سازمانی معتبر به دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی یا نهادهای غیرانتفاعی قرار گیرند، مشروط بر این‌که پروپوزال علمی معتبر و متناسب با اهداف کلی مطالعه اولیه ارائه دهند و اصول اخلاق پژوهش رعایت شود.
درخواست‌های پژوهشگران شاغل در نهادهای انتفاعی یا صنعتی نیز می‌تواند به‌صورت موردی بررسی شود، مشروط بر این‌که با محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، سیاست‌های مؤسسه، و الزامات قانونی/اخلاقی در تعارض نباشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی غیرانتفاعی و اخلاق‌مدار قابل استفاده خواهند بود؛ از جمله انجام مرورهای نظام‌مند و متاآنالیز، تحلیل‌های ثانویه مرتبط با بیومکانیک اسکلتی‌عضلانی، پیشگیری از آسیب و توان‌بخشی، یا سایر سؤالات پژوهشی نزدیک به اهداف مطالعه اصلی. معیارهای زیر برای استفاده از داده‌ها و مستندات اعمال خواهد شد: - پژوهشگر متقاضی باید یک پروپوزال کوتاه شامل اهداف، روش‌شناسی، تحلیل‌های برنامه‌ریزی‌شده و نوع داده‌های درخواستی ارائه کند. - استفاده پیشنهادی از داده‌ها باید از نظر علمی موجه بوده، به‌طور نامناسب با تحلیل‌های در حال انجام توسط تیم اصلی پژوهش تداخل نداشته باشد و با رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان و مصوبه کمیته اخلاق اولیه در تعارض نباشد. - در صورت لزوم، مؤسسه متقاضی باید مجوز کمیته اخلاق محلی یا معافیت از آن را برای تحلیل ثانویه پیشنهادی ارائه نماید. - قبل از تحویل داده‌ها، یک توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) بین طرفین امضا خواهد شد که در آن شرایط استفاده، الزامات امنیت داده، ممنوعیت هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد افراد، ممنوعیت انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث، و الزامات مربوط به ذکر نام پژوهشگران اولیه و استناد به مقاله اصلی مشخص می‌شود. - داده‌ها فقط به صورت امن (برای مثال فایل‌های رمزگذاری‌شده) و صرفاً با متغیرهای غیرقابل شناسایی تحویل خواهند شد. - هرگونه گزارش نتایج حاصل از این داده‌ها باید به صورت تجمیعی و غیرقابل شناسایی برای افراد انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران علاقه‌مند می‌توانند درخواست خود برای دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه را از طریق پست الکترونیک به پژوهشگر اصلی ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل شناسایی و مستندات پشتیبان مطالعه به شرح زیر خواهد بود: تماس اولیه: پژوهشگر متقاضی از طریق پست الکترونیک با پژوهشگر اصلی تماس گرفته و به‌صورت خلاصه هدف، سؤال یا سؤالات پژوهشی، روش کلی تحلیل و نوع داده‌های مورد نیاز را توضیح می‌دهد. ارسال مستندات: در صورت قابل‌قبول بودن اولیه درخواست، از متقاضی خواسته می‌شود مدارک زیر را ارسال نماید:- پروپوزال کوتاه (حدود ۲ تا ۵ صفحه)- رزومه علمی به‌روز (CV) پژوهشگر مسئول- مستندات مربوط به تأیید یا معافیت از کمیته اخلاق محل خدمت متقاضی (در صورت لزوم) بررسی درخواست: پژوهشگر اصلی (و در صورت نیاز، کمیته راهنما یا کمیته اخلاق محل اجرای مطالعه) درخواست را از نظر ارزش علمی، امکان‌پذیری، عدم تعارض با تحلیل‌های اصلی در حال انجام و هم‌خوانی با رضایت آگاهانه اولیه و ملاحظات اخلاقی بررسی می‌کند. این مرحله معمولاً حدود ۴ تا ۸ هفته بسته به پیچیدگی درخواست به طول خواهد انجامید. توافق‌نامه استفاده از داده‌ها: در صورت تأیید درخواست، یک توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) برای متقاضی ارسال می‌شود. داده‌ها تنها پس از امضای توافق‌نامه توسط هر دو طرف در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. انتقال داده‌ها: پس از نهایی شدن توافق‌نامه، مجموعه‌داده غیرقابل شناسایی، دیکشنری داده، کدها/اسکریپت‌های مرتبط و سایر مستندات توافق‌شده از طریق روش‌های امن (برای مثال فایل‌های رمزگذاری‌شده یا آرشیو رمزدار و یا سامانه‌های امن انتقال فایل) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند. با توجه به کامل بودن مدارک ارسالی و پیچیدگی تحلیل پیشنهادی، مدت زمان مورد نیاز از زمان ارسال درخواست اولیه تا دریافت داده‌ها حدوداً ۱ تا ۳ ماه برآورد می‌شود.
سایر توضیحات
تمام فرایندهای مربوط به اشتراک داده‌ها و مستندات مطابق با سیاست‌های مؤسسه محل اجرای طرح، قوانین و مقررات ملی و شرایط مندرج در مصوبه کمیته اخلاق انجام خواهد شد.