

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر ابعاد مختلف شناخت بر پارامترهای کینماتیک فرود لی لی تک پا در ورزشکاران با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2026
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تکالیف شناختی با هدف قرار دادن حوزه های شناختی مختلف، از جمله عملکرد اجرایی، پردازش بینایی-فضایی و حافظه کاری، بر پارامترهای سینماتیکی اندام تحتانی در حین فرود لی لی تک پا در ورزشکاران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی بود.

طراحی

50 نمونه در گروه های موازی بدون تکلیف شناختی و همراه با تکالیف شناختی (تکلیف استروپ شنیداری، تکلیف دیداری-فضایی (Dots) و شمارش معکوس) قرار می گرفتند. تصادفی سازی و کور سازی در این مطالعه انجام نشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۴۵ سال؛ انجام عمل جراحی یک طرفه مفصل زانوی صلیبی قدامی (ACLR) حداقل ۶ ماه قبل از آزمایش؛ نمره مقیاس فعالیت تگنر ≤ 6 ؛ توانایی انجام فعالیت های پرشی و چرخشی بدون درد؛ و بازگشت به سطح مشارکت ورزشی قبل از آسیب. معیارهای خروج شامل: بی ثباتی زانو که توسط خود بیمار گزارش شده باشد؛ ضایعات استئوکندرال؛ اختلالات عصبی-عضلانی مؤثر بر اندام تحتانی یا ستون فقرات؛ پارگی سایر رباط های زانو؛ پارگی منیسک بیشتر از درجه ۱؛ اختلالات شناختی شدید؛ نقص های بینایی یا شنوایی اصلاح نشده؛ استفاده از داروهایی که بر شناخت یا عملکردهای عصبی-عضلانی تأثیر می گذارند؛ دیابت؛ یا بیماری های پوستی که مانع از قرار دادن مارکر می شوند.

گروه های مداخله

ورزشکاران با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی آزمون لی لی تک پا را تحت شرایط بدون تکلیف شناختی، همراه با تکلیف استروپ شنیداری، تکلیف دیداری-فضایی (Dots) و شمارش معکوس اعداد انجام دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

زوایای مفاصل هیپ، زانو و مچ پا در سه صفحه ساجیتال، فرونتال و عرضی در لحظه ی تماس اولیه در طی فرود لی لی تک پا

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید پیرایه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3611 3554 61 98+

آدرس ایمیل

pirayeh-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 2023-04-07

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۳۰, 2025-09-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 2023-04-07

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۶/۳۰, 2025-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ابعاد مختلف شناخت بر پارامترهای کینماتیک فرود لی لی تک پا در ورزشکاران با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ابعاد مختلف شناخت بر پارامترهای کینماتیک فرود لی لی تک پا در ورزشکاران با بازسازی لیگامان متقاطع قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260727070388N1

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن ۱۸ تا ۴۵ سال دامنه ی حرکتی فعال زانو کامل شده باشد نمره ی سطح فعالیت ورزشی بر اساس پرسشنامه تگنر بالاتر از 6 عمل جراحی لیگامان متقاطع قدامی حداقل 6 ماه قبل از شروع مطالعه توانایی انجام فعالیتهای پرشی و چرخشی قبل از آسیب گذراندن دوره توانبخشی استاندارد بازگشت به سطح فعالیت قبل از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش بی ثباتی در زانو اختلالات استئوکندرال اختلالات عصبی عضلانی هیپ، زانو، مچ پا و کمر که توانایی ورزشکاران را برای انجام فعالیتهای ورزشی محدود میکند پارگی کامل سایر لیگامان های زانو و پارگی منیسک بیش از 1 گردید 1 اختلالات شناختی شدید اختلالات شنوایی درمان نشده و اختلالات بینایی مصرف داروهایی که بر شناخت و تعادل تاثیر بگذارد سابقه ی جراحی های دیگر در اندام تحتانی و کمر سابقه ی دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

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

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1401/09/19, 2022-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.449

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی لیگامان صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینماتیک در تست فرود لی لی تک پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال تکالیف با ابعاد مختلف شناختی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان آزمون لی لی تک پا را در یکی از چهار وضعیت آزمایشی انجام دادند: پرش بدون تکلیف شناختی، پرش همراه با تکلیف استروپ شنیداری، پرش همراه با تکلیف دیداری-فضایی، پرش همراه با شمارش معکوس سه تایی. این مداخلات به مدت یک جلسه انجام شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

ناهید پیرابه

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله رفیعی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید پیرایه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

nahid_pt8287@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید پیرایه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

nahid_pt8287@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید پیرایه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

nahid_pt8287@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اکثر داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌ها در دسترس خواهد بود.

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

محققین و فیزیوتراپیست‌ها

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

متقاضیان میتوانند برای اطلاعات بیشتر با پست الکترونیکی زیر در

ارتباط باشند: nahid_pt8287@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از احراز هویت و در صورت تایید افرادی که در مطالعه شرکت

دارند فرد می‌تواند اطلاعات را دریافت کند.

سایر توضیحات