今天是：2020-10-20 星期二

悬吊联合等速训练对前交叉韧带重建术后患者康复疗效的临床研究

下载XML文档

注册号： Registration number：	ChiCTR1900024073
最近更新日期： Date of Last Refreshed on：	2020-01-13
注册时间： Date of Registration：	2019-06-24
注册号状态：	预注册
Registration Status：	Prospective registration
注册题目：	悬吊联合等速训练对前交叉韧带重建术后患者康复疗效的临床研究
Public title：	The effect of sling exercise combined with Isokinetic knee strength exercises on functional recovery after anterior cruciate ligament reconstruction
注册题目简写：	
English Acronym：	
研究课题的正式科学名称：	悬吊联合等速训练对前交叉韧带重建术后患者康复疗效的临床研究
Scientific title：	The effect of sling exercise combined with Isokinetic knee strength exercises on functional recovery after anterior cruciate ligament reconstruction
研究课题代号(代码)： Study subject ID：	
在二级注册机构或其它机构的注册号： The registration number of the Partner Registry or other register：	

申请注册联系人：	黄冬冬	研究负责人：	刘刚
Applicant：	Dongdong Huang	Study leader：	Gang Liu
申请注册联系人电话： Applicant telephone：	+86 15626041954	研究负责人电话： Study leader's telephone：	+86 15626041954
申请注册联系人传真： Applicant Fax：		研究负责人传真： Study leader's fax：	
申请注册联系人电子邮件： Applicant E-mail：	568413460@qq.com	研究负责人电子邮件： Study leader's E-mail：	liugang0999@126.com
申请单位网址(自愿提供)： Applicant website(voluntary supply)：		研究负责人网址(自愿提供)： Study leader's website(voluntary supply)：	
申请注册联系人通讯地址：	广州市中山大道西183号	研究负责人通讯地址：	广州市中山大道西183号
Applicant address：	183 Zhongshan Avenue West, Guangzhou, China	Study leader's address：	183 Zhongshan Avenue West, Guangzhou, China
申请注册联系人邮政编码： Applicant postcode：		研究负责人邮政编码： Study leader's postcode：	
申请人所在单位：	南方医科大学第三附属医院		
Applicant's institution：	The Third Affiliated Hospital of Southern Medical University		
是否获伦理委员会批准：	是		
Approved by ethic committee：	Yes		
伦理委员会批件文号： Approved No. of ethic committee：	2019-伦审-037	伦理委员会批件附件： Approved file of Ethical Committee：	查看附件View
批准本研究的伦理委员会名称：	南方医科大学第三附属医院临床试验伦理委员会		
Name of the ethic committee：	Clinical Research Ethics Committee, the Third Affiliated Hospital of Southern Medical University		
伦理委员会批准日期： Date of approved by ethic committee：	2019-12-24		
伦理委员会联系人：	秦峥		
Contact Name of the ethic committee：	Qin Zheng		
伦理委员会联系地址：	南方医科大学第三附属医院内科楼五楼伦理委员会办公室		

Contact Address of the ethic committee:	Ethics Committee Office, 5th Floor, Internal Medicine Building, the Third Affiliated Hospital of Southern Medical University
伦理委员会联系人电话: Contact phone of the ethic committee:	+86 020-62784063 /62784061
伦理委员会联系人邮箱: Contact email of the ethic committee:	

研究实施负责（组长）单位:	南方医科大学第三附属医院
Primary sponsor:	The Third Affiliated Hospital of Southern Medical University
研究实施负责（组长）单位地址:	广州市中山大道西183号
Primary sponsor's address:	183 Zhongshan Avenue West, Guangzhou, China

试验主办单位(项目批准或申办者): Secondary sponsor:						
	国家:	中国	省(直辖市):	广东省	市(区县):	广州市
	Country:	China	Province:	Guangdong	City:	Guangzhou
	单位(医院):	南方医科大学第三附属医院	具体地址:	中山大道西183号		
	Institution hospital:	The Third Affiliated Hospital of Southern Medical University	Address:	183 Zhongshan Avenue West		

经费或物资来源:	自筹
Source(s) of funding:	self-collected
研究疾病:	膝关节前交叉韧带损伤
Target disease:	reconstruction of anterior cruciate ligament
研究疾病代码:	
Target disease code:	
研究类型:	干预性研究
Study type:	Interventional study
研究所处阶段:	探索性研究/预试验
Study phase:	0
研究目的:	本研究通过联合训练的方法改善患者的下肢运动功能，通过观察前交叉韧带重建术后患者的功能的改善情况，求证悬吊训练联合等速训练在前交叉韧带重建术后患者康复中有效性和实用性，为其临床应用和推广提供一定的科学依据。
Objectives of Study:	The aim of this study is to improve the patient's lower limb motor function through combined training.After reviewing the improvement of knee joint function in patients with anterior cruciate ligament reconstruction,we can explore the effectiveness and practicability of sling training combined isokinetic strength training in the postoperative rehabilitation of patients with anterior cruciate ligament.This study will provide certain scientific basis for clinical application and promotion.
药物成份或治疗方案详述:	
Description for medicine or protocol of treatment in detail:	
研究设计:	随机平行对照
Study design:	Parallel
纳入标准:	① MRI证实为前交叉韧带断裂者; ② 拟进行ACL重建术者; ③ 知情同意，并签署知情同意书者; ④ 年龄在18-45岁者;
Inclusion criteria	(1) MRI confirmed as anterior cruciate ligament fracture; (2) To perform ACL reconstruction surgery; (3) Informed consent, and signed the informed consent book; (4) Aged 18-45 years.
排除标准:	① 伴有后交叉韧带、侧副韧带的并发损伤; ② 胫骨髁间隆凸撕裂骨折者; ③ 骨骺未闭患者; ④ 合并血管、神经损伤者; ⑤ 合并膝关节内骨折和（或）软骨有严重损伤者; ⑥ 合并严重心、脑血管、肝、肾，以及造血系统、代谢系统、精神类等疾病，不能配合治疗者; ⑦ 就诊时已出现严重不良情况者，如关节已严重破坏，功能完全丧失; ⑧ 妊娠期妇女。剔除与脱落标准：中途不能配合完成观察者。
Exclusion criteria:	(1) Complicated injury of posterior cruciate ligament and collateral ligament; (2) Fracture of tibial intercondylar eminence; (3) Patients with epiphyseal disease; (4) Combined with vascular and nerve injury; (5) Combined with internal knee fracture and/or serious injury to the cartilage; (6) Serious heart, cerebrovascular, liver, kidney, and hematopoietic system, metabolic system, mental disorders, can not cooperate with the treatment; (7) Serious adverse conditions have appeared when seeking medical treatment, such as joint has been seriously damaged, function completely lost; (8) Woman in pregnancy.

研究实施时间: Study execute time:	从From2019-08-01至To 2022-01-01	征募观察对象时间: Recruiting time:	从From2019-08-01至To 2022-01-01

干预措施: Interventions:				
	组别:	对照组	样本量:	20
	Group:	control group	Sample size:	
	干预措施:	标准康复治疗	干预措施代码:	
	Intervention:	Standard rehabilitation treatment	Intervention code:	
	组别:	试验组	样本量:	20
	Group:	experimental group	Sample size:	

干预措施：	特殊康复治疗		干预措施代码：	
Intervention：	special rehabilitation training		Intervention code：	

研究实施地点： Countries of recruitment and research settings：	国家：	中国	省(直辖市)：	广东省	市(区县)： 广州市
	Country：	China	Province：	Guangdong	City： Guangzhou
	单位(医院)：	南方医科大学第三附属医院	单位级别：	三级甲等	
	Institution hospital：	The Third Affiliated Hospital of Southern Medical University	Level of the institution：	Tertiary A	

测量指标： Outcomes：	指标中文名：	肌力	指标类型：	主要指标
	Outcome：	strength	Type：	Primary indicator
	测量时间点：		测量方法：	
	Measure time point of outcome：		Measure method：	
	指标中文名：	Lysholm膝关节评分	指标类型：	次要指标
	Outcome：	Lysholm knee score	Type：	Secondary indicator
	测量时间点：		测量方法：	
	Measure time point of outcome：		Measure method：	
	指标中文名：	膝关节疼痛评分	指标类型：	次要指标
	Outcome：	Knee pain score	Type：	Secondary indicator
	测量时间点：		测量方法：	
	Measure time point of outcome：		Measure method：	

采集人体标本： Collecting sample(s) from participants：	标本中文名：	无	组织：	
	Sample Name：	N/A	Tissue：	
	人体标本去向	使用后销毁	说明	
	Fate of sample：	Destruction after use	Note：	

征募研究对象情况： Recruiting status：	尚未开始 Not yet recruiting	年龄范围： Participant age：	最小 Min age 18 岁 years 最大 Max age 45 岁 years
性别：	男女均可	Gender：	Both
随机方法（请说明由何人用什么方法产生随机序列）：	采用区组随机，由统计员借助 spss 统计软件,给定种子数，产生随机序列。		
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method)：	Subjects were randomly assigned using statistical software SPSS by statistician.		
盲法：	open label		
Blinding：	open label		
原始数据公开时间： The time of sharing IPD：	试验完成后6个月内公开/Within six months after the trial complete		
共享原始数据的方式（说明：请填入公开原始数据日期和方式，如采用网络平台，需填该网络平台名称和网址）：	上传到ResMan临床试验公共管理平台, http://www.medresman.org		
The way of sharing IPD"(include metadata and protocol, If use web-based public database, please provide the url)：	Upload to ResMan Clinical Trial Management Public Platform, http://www.medresman.org		
数据采集和管理（说明：数据采集和管理由两部分组成，一为病例记录表(Case Record Form, CRF)，二为电子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)，如ResMan即为一种基于互联网的EDC：	使用ResMan临床试验公共管理平台管理		
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a CRF and an electronic data capture：	Upload to and process on ResMan Clinical Trial Management Public Platform		
数据管理委员会： Data Managemen Committee：	有/Yes		

返回列表