

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات تمرینات واقعیت مجازی با تمرینات درمانی مرسوم بر توانایی عملکردی و عملکرد عصبی شناختی ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تمرینات واقعیت مجازی با تمرینات درمانی مرسوم بر توانایی عملکردی و عملکرد عصبی شناختی ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی همسان سازی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله شامل یک برنامه درمانی 4 هفته ای است. گروه کنترل، تمرینات مرسوم و افراد در گروه آزمون بازی Wii fit plus را اجرا می کنند. آزمون های عملکردی شامل star excursion balance test و side hop, 8-hop و single hop می باشند. عملکرد عصبی شناختی که شامل زمان عکس العمل ساده و انتخابی و تعداد خطا می باشد نیز با DLRT (Deary-Liewald reaction task) بررسی می شود. احساس بی ثباتی ساجکتیو با پرسشنامه CAIT بررسی می شود. تمامی ارزیابی ها قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله اجرا می شوند. تمام تمرینات و ارزیابی ها در مجموعه ورزشی انقلاب کرج اجرا می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمره کمتر از 24 در پرسشنامه CAIT، عدم شرکت در سایر برنامه های درمانی

#### گروه های مداخله

دوازده جلسه تمرینی (سه روز در هفته) در هر دو گروه برگزار می شود. در گروه آزمون، ورزشکاران بازی های Wii Fit Plus را انجام می دهند و در گروه کنترل، ورزشکاران تمرینات مرسوم را انجام می دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان عکس العمل عصبی شناختی تعداد خطا در آزمون عصبی شناختی فاصله لمس شده در آزمون عملکردی SEBT فاصله پرش در آزمون single hop زمان صرف شده برای انجام آزمون های figure-of-8 hop و side hop نمره پرسشنامه CAIT

آخرین بروز رسانی: 11-05-2020, 1399/02/22  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/02/17, 2018-05-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا کریم پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3939 7753 21 98+

##### آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه ع.پ تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/20, 2018-05-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/03/01, 2018-05-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/01, 2019-06-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/05/02, 2019-07-24

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تمرینات واقعیت مجازی با تمرینات درمانی مرسوم بر توانایی عملکردی و عملکرد عصبی شناختی ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی با تمرینات درمانی مرسوم در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تکمیل مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090301001722N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/17, 07-05-2018

زمان بندی ثبت: prospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران مرد 19-25 سال بی ثباتی عملکردی یکطرفه مچ پا و تکرار بیش از یکبار یا احساس خالی شدن مکرر در یک سال اخیر عدم وجود بی ثباتی مکانیکی در مچ پای گرفتار با انجام آزمون دراور قدامی و جایبایی تالار عدم گزارش آسیب مچ پا در طی 3 ماه اخیر 5-نداشتن سابقه جراحی مچ پا، نداشتن اختلالات وستیبولار و تنفسی، عدم نقص شناختی (نمره 23 یا کمتر در پرسشنامه سطح سلامت ذهن)، نداشتن دیابت و سابقه آسیب اندام تحتانی و آسیب کمر نمره پایین تر از 24 در پرسشنامه CAIT عدم شرکت در سایر برنامه های درمانی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- ابراز هرگونه درد 2-عدم تمایل آزمودنی به ادامه آزمون مصرف هر گونه دارویی که بر روی عملکرد عصبی شناختی و توانایی عملکردی اثر گذار باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 54

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در طراحی جفت های همسان، ورزشکاران از نظر سن، قد، وزن، طول دوره فعالیت بدنی و اندام تحتانی غالب با هم جفت شدند و سپس به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کلیه آزمونها توسط فیزیوتراپیستی اجرا می شود که نسبت به تعیین گروه و نوع درمان دریافتی ورزشکارانی که توسط فیزیوتراپ دوم انجام می شود، کور است.

#### 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 دانشکده توانبخشی، دانشگاه ع.پ. تهران

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمران، دانشکده توانبخشی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

65111-11489

#### تاریخ تایید

1396/05/28, 2017-08-19

#### کد کمیته اخلاق

IR. TUMS. FNM. REC. 1396. 3235

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### کد ICD-10

S93.4

#### توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل عصبی شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری: نرم افزار DLRT مقیاس اندازه گیری: میلی ثانیه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عصبی شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری: نرم افزار DLRT مقیاس اندازه گیری: تعداد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فاصله لمس شده در آزمون عملکردی SEBT

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری: متر مقیاس اندازه گیری: متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فاصله پرش در آزمون single hop

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری: متر نواری مقیاس اندازه گیری: متر

5

### شرح متغیر پیامد

زمان صرف شده برای انجام آزمون 8-hop و side hop

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری: کرومومتر مقیاس اندازه‌گیری: میلی ثانیه

6

### شرح متغیر پیامد

احساس بی ثباتی ساجکتیو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه CAIT

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

ورزشکاران در گروه آزمون بازی Wii fit plus شامل بازی های تعادلی (Soccer heading, Ski slalom, Tight rope walk, Table tilt) و بازی های قدرتی (Single leg extension, Sideways leg lift, Single leg twist, Rowing squat) را اجرا می کنند. در بازی های تمرینی تعادل، ورزشکار روی تخته تعادل Wii ایستاده و با تغییر وزن خود در طول بازی ها، تعادل خود را حفظ می کند. در بازی های قدرتی، ورزشکار روی تخته می ایستد و در هر بازی در حین حرکات خاص، او بایستی حرکات نقطه ثقل را محدود کند تا امتیاز بیشتری کسب کند.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل، ورزشکاران تمرینات مرسوم شامل انجام حرکات پلنتارفلکشن، دورسی فلکشن، ایورژن و اینورژن با تراباند و تمرین با تخته تعادل را اجرا می کنند. تمرین با ترا باند در سه نوبت با ده تکرار برای هر حرکت انجام می شود و به ترتیب با رنگ های قرمز، سبز، آبی و مشکی اجرا می شود. برای تعیین مقاومت ترا باند در حین حرکات مچ پا، 70٪ از طول پا برای هر یک از ورزشکاران به عنوان طول ترا باند در نظر گرفته می شود. ورزشکاران روی تخته تعادل می ایستد و در هفته اول لبه قدامی تخته را به زمین نزدیک می کند طوری که با زمین برخورد نکند و سپس لبه خلفی را به زمین نزدیک میکند. در هفته دوم لبه چپ و راست به زمین نزدیک می شود و در دو هفته آخر حرکات دایره ای شکل اجرا می شود. (حرکت را به مدت 15 ثانیه ادامه می دهند ؛ 10 ثانیه استراحت می کنند ؛ 10 بار این روند را تکرار می کنند).

### طبقه بندی

توانبخشی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی انقلاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان رسانی

آدرس خیابان

کرج، مجموعه ورزشی انقلاب، سالن ورزشی نشاط

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3183755694

تلفن

9765 3351 26 98+

ایمیل

rafoolin2007@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

tums\_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

### مراکز بیمار گیری

ایمیل  
hadianrasan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، خ انقلاب، جنب صفیعلیشاه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
65111-11489  
تلفن  
9765 3351 26 98+  
فکس  
ایمیل  
rafoolin2007@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، خ انقلاب، جنب صفی علیشاه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
65111-11489  
تلفن  
9765 3351 26 98+  
فکس  
ایمیل  
rafoolin2007@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا هادیان رسانی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام، دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، جنب صفی علیشاه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
11489651111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
فکس