پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 آزمون های 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 Deary-Liewald reaction task (DLRT) بررسی می شود. احساس بی ثباتی سابجکتیو 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تکمیل مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا کریم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
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
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران مرد 25-19 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 جابجایی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 توانبخشی، دانشگاه ع.پ تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمران، دانشکده توانبخشی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تاریخ تایید

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR. TUMS. FNM. REC. 1396. 3235

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عصبی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

فاصله لمس شده در آزمون عملکردی SEBT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری : متر مقیاس اندازه گیری: متر

4

شرح متغیر پیامد

فاصله پرش در آزمون single hop

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری : متر نواری مقیاس اندازه گیری: متر

5

شرح متغیر پیامد
زمان صرف شده برای انجام آزمون hop-8 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 اندازه گیری: کرونومتر مقیاس اندازه گیری: میلی ثانیه

6

شرح متغیر پیامد
احساس بی ثباتی سابجکتیو
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 در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم 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 طوریکه 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه ورزشی انقلاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنانی
آدرس خیابان
کرج، مجموعه ورزشی انقلاب، سالن ورزشی نشاط
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3183755694
تلفن
+98 26 3351 9765
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
+98 21 6649 2271
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، جنب صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 26 3351 9765
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 رسنانی
موقعیت شغلی
استاد تمام، دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، جنب صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489651111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
hadianrasan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، جنب صفیعلیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 26 3351 9765
فکس
ایمیل
rafoolin2007@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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