

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر تمرینات تعادلی با استفاده از سیستم واقعیت مجازی (Virtual Reality) در بیماران با بی‌ثباتی مزمن مچ پا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پیچ خوردگی مزمن مچ پا یکی از شایع‌ترین آسیب‌ها در بین ورزشکاران است. نرخ باز رخداده این آسیب بیش از 70 درصد گزارش گردیده است. 85 درصد از کل پیچ خوردگی‌های مچ پا مربوط به نوع خارجی آن است. آسیب رباط خارجی مچ پا باعث شلی پاتولوژیک و نقص حس حرکتی در اطراف مچ پا می‌شود. بر اساس آمار گزارش شده تا 74 درصد از کسانی که دچار پیچ خوردگی مچ پا می‌گردند، علائمی از خود باقی گذاشته که تحت عنوان بی‌ثباتی مزمن مچ پا نامیده می‌شود. سیستم‌های توانبخشی مجازی وانمود کامپیوتری از بیمار در زمان واقعی را در فضای مجازی 2 یا 3 بعدی به منظور افزایش بازخورد و بهبود لذت در حین ورزش را فراهم می‌نماید. Virtual reality system توانایی کنترل مدت، شدت و محیطی که در کارهای جهان واقعی قابل انجام نیستند را برای درمانگر ایجاد می‌نماید. در این مطالعه 30 فرد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا به صورت تصادفی به 3 گروه درمان‌های رایج، گروه تمرین با سیستم واقعیت مجازی و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. برای گروه تمرین با سیستم واقعیت مجازی از دستگاه نینتندو وی (Nintendo Wii) استفاده خواهد شد. 10 جلسه تمرینی در طول 3 هفته برای دو گروه مداخله در نظر گرفته شده است و تعادل گروه‌های مداخله قبل از شروع دوره درمان، در جلسه پنجم و دهم مداخله ارزیابی خواهد شد. همچنین تعادل گروه کنترل نیز دو بار و به فاصله 3 هفته اندازه‌گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1551 1627 71 98+  
آدرس ایمیل  
hesampurk@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-10-17, ۱۳۹۲/۰۷/۲۵  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر تمرینات تعادلی با استفاده از سیستم واقعیت مجازی (Virtual Reality) در بیماران با بی‌ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی  
تمرینات تعادلی در بیماران با بی‌ثباتی مزمن مچ پا  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- سابقه پیچ خوردگی به سمت داخل مچ پا که حداقل 3 ماه از زمان بروز آن گذشته باشد 2- گزارش به صورت ذهنی از احساس بی‌ثباتی و یا مواردی از خالی کردن داشته باشند 3- نداشتن نشانه‌هایی از درد در ابتدای اولین جلسه درمانی. همچنین به منظور حذف متغیرهای تأثیرگذار در صورتی که فرد یک یا تعدادی از خصوصیات زیر را دارا باشد از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد: 1) کسانی که سابقه بیماری‌های عصبی یا گوشه‌ای - حنجره‌ای که بر تعادل آنها مؤثر بوده داشته باشند و اثر آن کماکان وجود باشد 2- کسانی که نشانه‌های عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081214331N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳  
زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم حسام پور

**توصیف کد ICD-10**  
Sprain and strain of ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جابجایی نقطه فشار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله\_ پنجمین جلسه مداخله\_ دهمین جلسه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی تعادل از صفحه نیروی کیستلر 9286 آ.آ. ساخت کشور سوئیس با فرکانس HZ 120

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله یک (تمرین درمانی رایج): جهت تمرین درمانی از وسیله tilt board استفاده می‌شود. 10 جلسه درمانی در مدت 4 هفته (3 بار در هفته) و هر جلسه به مدت 25 دقیقه در نظر گرفته شده است که پنج دقیقه تمرینات گرم کردن (warm up)، پانزده دقیقه تمرینات تعادلی با tilt board و پنج دقیقه تمرینات سرد کردن (cool down) انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دو (بازی درمانی): جهت بازی درمانی از دستگاه Nintendo Wii استفاده می‌شود. این دستگاه دارای یک صفحه تعادل (Balance Board) و چند بازی تعادلی است که در این مطالعه از بازی اسکی آن استفاده خواهد شد. ده جلسه درمانی در مدت 4 هفته (3 بار در هفته) و هر جلسه به مدت 25 دقیقه در نظر گرفته شده است که پنج دقیقه تمرینات گرم کردن (warm up)، پانزده دقیقه تمرینات تعادلی با دستگاه Nintendo Wii و پنج دقیقه تمرینات سرد کردن (cool down) انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه سوم (گروه کنترل): در مورد این گروه هیچ گونه مداخله ای انجام نمی‌شود و صرفاً تعادل آنها در ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از بار نخست ارزیابی خواهد شد.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تعادل و سرگیجه داشته باشند 3- افرادی که در 72 ساعت گذشته از داروهای آنتی‌هیستامین، آنتی‌کولینرژیک، خواب آور، مسکن و یا از داروهایی که بر تعادل تأثیرگذار باشد استفاده کرده باشند. (در صورتی که فرد در حین دوره درمان نیز از داروهای فوق استفاده کند از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد) 4- کسانی که از لحاظ شنوایی مشکل داشته باشند. 5- افرادی که سابقه دیابت، بی‌نظمی قلبی، مشکلات دهلیزی و هرگونه اختلال حسی مانند آسیب‌های ریشه عصبی داشته باشند. 6- ورزشکاران حرفه ای (افرادی که بطور منظم و برنامه ریزی شده بیش از 3 ساعت در روز و بیش از 2 روز در هفته ورزش می‌کنند).

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز. بلوار زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز. طبقه هفتم. معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-10-02, 1391/07/11

#### کد کمیته اخلاق

CT-P-91-3609

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیچ خوردگی مچ پا

#### کد ICD-10

S93.4

مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پوست فروش  
آدرس خیابان  
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه  
هفتم، معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم حسام پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان نشاط، باشگاه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، طبقه دوم، کمیته تحقیقات دانشجویی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
2970 1212 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hesampurk@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن رازقی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی طب ورزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشگاه علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
razeghm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم حسام پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان نشاط، باشگاه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، طبقه دوم، کمیته تحقیقات دانشجویی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
2970 1212 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hesampurk@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب