# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی تأثیر تمرینات تعادلی با استفاده ازسیستم 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 رخداد 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 حسی 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 بازخوردو 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 3گروه درمان های 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 گروه های 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 اندازه گیری خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081214331N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کاظم حسام پور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1627 1551

**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 ازسیستم 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 پیچ‌خوردگی 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 خالي 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 گوشی – حنجره‌ای که بر تعادل آنها مؤثر بوده داشته باشند و اثر آن کماکان وجود باشد 2- کسانی که نشانه های عدم

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 می کنند).

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱

**کد کمیته اخلاق**
CT-P-91-3609

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پیچ خوردگی مچ پا

**کد ICD-10**
S93.4

**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 120 HZ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله یک (تمرین درمانی رایج): جهت تمرین درماني از وسیله tilt board استفاده مي شود. 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 می شود.

**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دو (بازی درمانی): جهت بازی درماني از دستگاه Nintendo Wii استفاده مي شود.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 می شود.

**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه سوم (گروه کنترل): در مورد این گروه هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود 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**

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**
+98 71 1212 2970
**فکس**
**ایمیل**
hesampurk@sums.ac.irhessampour.kazem@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده 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 ابیوردی یک.دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1627 1551
**فکس**
**ایمیل**
razeghm@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 71 1212 2970
**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