پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات تعادل و مکانیزم بازیابی تعادل حین دستکاری سیستم های دهلیزی و حسی پیکری بعد از یک دوره تمرینات آبی و بی تمرینی و تعیین ارتباط آنها با قدرت، حس عمقی و سرعت عکس العمل در افراد نابینا، ناشنوا و سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از تحقیق حاضر بررسی تغییرات تعادل و مکانیزم بازیابی تعادل حین دستکاری سیستم های دهلیزی و حسی پیکری و تعیین ارتباط آنها با قدرت، حس عمقی و سرعت عکس العمل در افراد نابینا، ناشنوا و سالم بعد از یک دوره تمرینات آبی و بی تمرینی می باشد. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 30 آزمودنی سالم، 30 آزمودنی نابینا و 30 نفر هم ناشنوا بصورت تصادفی به دو گروه تمرینات آبی و کنترل تقسیم خواهند شد (15 نفر از هر جمعیت در یکی از گروه ها). نحوه انجام: گروه های تمرینات آبی به مدت 8 هفته در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد در حالیکه گروه های کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: سن بین 27 تا 36 سال، عدم انجام فعالیت ورزشی خاص طی مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: وجود اختلالات مادرزادی؛ عمل جراحی یا آسیب قبلی بویژه در اندام تحتانی؛ استفاده از داروی آرام بخش و ضد درد که حس عمقی و به تبع آن تعادل را مختل می کنند (مخصوصا 24 ساعت قبل از آزمون)؛ داشتن شاخص توده بدنی غیر نرمال؛ ابتلا به بیماری های خاص؛ ابتلا به بیماری ها و اختلالات عصبی-عضلانی؛ ناتوانی در انجام آزمون های قبل و پس از مداخله؛ انجام تمرین های موثر در بهبود تعادل و کامل نشدن جلسات تمرینی. مداخلات: تمرینات آبی و دستکاری سیستم های حسی. متغیرهای پیامد اصلی: قبل و بعد از مداخله، تمامی آزمودنی ها از لحاظ کنترل پاسچر، استراتژی بازیابی تعادل، سرعت عکس العمل، قدرت و حس عمقی مورد بررسي قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022132705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما سالاری

نام سازمان / نهاد

شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3261 0355

آدرس ایمیل

asmasalari@sport.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات تعادل و مکانیزم بازیابی تعادل حین دستکاری سیستم های دهلیزی و حسی پیکری بعد از یک دوره تمرینات آبی و بی تمرینی و تعیین ارتباط آنها با قدرت، حس عمقی و سرعت عکس العمل در افراد نابینا، ناشنوا و سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات تعادل و مکانیزم بازیابی تعادل بعد از یک دوره تمرینات آبی و بی تمرینی در افراد نابینا، ناشنوا و سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 27 تا 36 سال، عدم انجام فعالیت ورزشی خاص شرایط خروج از مطالعه: وجود اختلالات مادرزادی؛ عمل جراحی یا آسیب قبلی بویژه در اندام تحتانی؛ استفاده از داروی آرام بخش و ضد درد که حس عمقی و به تبع آن تعادل را مختل می کنند (مخصوصا 24 ساعت قبل از آزمون)؛ داشتن شاخص توده بدنی غیر نرمال؛ ابتلا به بیماری های خاص؛ ابتلا به بیماری ها و اختلالات عصبی-عضلانی؛ ناتوانی در انجام آزمون های قبل و پس از مداخله؛ انجام تمرین های موثر در بهبود تعادل و کامل نشدن جلسات تمرینی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۰۴ ,2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادن(از دست دادن تعادل)

کد ICD-10

W01,W10,W1

توصیف کد ICD-10

Fall on same level from slipping, tripping and stumbling,Fall on and from stairs and steps, Other fall from one level to another,Other fall on same level,Unspecified fall,Tendency to fall, not elsewhere classified,Senility

2

شرح

اختلال بینایی

کد ICD-10

H54.0

توصیف کد ICD-10

Blindness, binocular

3

شرح

اختلال بینایی

کد ICD-10

H54.1

توصیف کد ICD-10

Severe visual impairment, binocular

4

شرح

اختلال بینایی

کد ICD-10

H54.2

توصیف کد ICD-10

Moderate visual impairment, binocular

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه بایودکس و تست تعادلی Y

2

شرح متغیر پیامد

استراتژی بازیابی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم آنالیز حرکت

3

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hand Held Dynamometer

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله عکس برداری

5

شرح متغیر پیامد
سرعت عکس العمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله سیستم آنالیز حرکت

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های نوسان پاسچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه توزیع فشار

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکترومایوگرافی عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرینات آبی به مدت 8 هفته در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد و وضعیت آن ها قبل ،بعد و یک ماه پس از مداخله ارزیابي خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن نابینایان
نام کامل فرد مسوول
آقای ستاری
آدرس خیابان
کرمان میدان قرنی
شهر
کرمان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون ناشنوایان
نام کامل فرد مسوول
آقای میرزاده
آدرس خیابان
کرمان خیابان فیروزه
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم احتشام زاده
آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان
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
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
اسما سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
studentsalari@yahoo.com; asmasalari@sport.uk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
اسما سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان،میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
studentsalari@yahoo.com; asmasalari@sport.uk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
اسما سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش، داشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
studentsalari@yahoo.com; asmasalari@sport.uk.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