

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 و خروج 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 بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما سالاری

نام سازمان / نهاد

شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0355 3261 34 98+

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

1395/11/05, 2017-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/05, 2017-02-23

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022132705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2017, 1396/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/24, 2017-07-15

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

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 (مخصوصاً 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/04, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.351

بیماری های (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

4

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله عکس برداری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن نابینایان

نام کامل فرد مسوول

آقای ستاری

آدرس خیابان

کرمان میدان قرنی

شهر

کرمان

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون ناشنوابان

نام کامل فرد مسوول

آقای میرزاده

آدرس خیابان

کرمان خیابان فیروزه

شهر

کرمان

6

شرح متغیر پیامد

شناختن نوسان پاسجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه توزیع فشار

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

2

شرح مداخله

گروه تمرینات آبی به مدت 8 هفته در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد و وضعیت آن‌ها قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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 به روز رسانی اطلاعات

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

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