پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر فیدبک بینایی بر تعادل و حس عمقی در ورزشکاران نظامی با آسیب لیگامان متقاطع قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر بیوفیدبک بینایی بر تعادل ایستا، پویا و حس عمقی در ورزشکاران نظامی با آسیب لیگامان متقاطع قدامی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور دارای گروه کنترل، موازی با حجم 30 شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی شده، به دو گروه 15 نفری آزمایش و کنترل تقسیم شدند. کیفیت تعادل افراد با آزمون تعادلی Berg Balance Scale ارزیابی گردید و حس عمقی افراد با کمک سیستمی متشکل از فوتوگرافی دیجیتال، مارکر های غیر منعکس کننده و آنالیز با نرم افزار Digimizer نسخه 5.3.4 ثبت شد. در گروه آزمایش، تمرینات را همراه با فیدبک بینایی دریافت کرد. در پایان دوباره شرکت کنندگان از نظر تعادل و حس عمقی ارزیابی شدند. تمرینات توسط هر دو گروه به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه نیم ساعت انجام شد.مطالعه در درمانگاه ارتوپدی بیمارستان بقیه الله انجام گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن آسیب ACL ، نبود اختلالات شناختی، بینایی و شنوایی، نبود هیچ گونه بیماری عصبی عضلانی و سیستمیک، عدم اختلاف طول اندام (بیشتر از یک سانتی متر)، فلج مغزی نوع اسپاستیک، اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی و هرگونه عارضه ای که تعادل را مختل کند، عدم وجود بیماری های نورولوژیک یا تشنج کنترل نشده در طول مدت درمان تا قبل از این مطالعه
گروه‌های مداخله
هر دو گروه تمرینات تعادلی را به مدت 4 هفته و هر هفته سه جلسه به مدت نیم ساعت انجام دادند با این تفاوت که گروه آزمایش، این تمرینات را همراه با فیدبک بینایی دریافت کردند
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل استاتیک و داینامیک، حس عمقی، خطای بازسازی زاویه،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181010041300N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد نقی زاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1721
آدرس ایمیل
j.naghizad_ot@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیدبک بینایی بر تعادل و حس عمقی در ورزشکاران نظامی با آسیب لیگامان متقاطع قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیدبک بینایی بر تعادل و حس عمقی در ورزشکاران با آسیب ACL
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسیب ACL که به تایید متخصصی ارتوپدی رسیده باشد نبود اختلالات شناختی، بینایی و شنوایی (استفاده از عینک وسمعک بلامانع بود) نبود هیچ گونه بیماری عصبی عضلانی و سیستمیک (دیابت و روماتیسم) عدم اختلاف طول اندام (بیشتر از یک سانتی متر) فلج مغزی نوع اسپاستیک اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی و هرگونه عارضه ای که تعادل را مختل کند (اختلالات دهلیزی،ضربه مغزی و...) عدم وجود بیماری های نورولوژیک یا تشنج کنترل نشده قبل و در طول مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت بیشتر از 3 جلسه بستری شدن در بیمارستان انجام عمل جراحی شکستگی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی (زوج یا فرد بودن شماره ویزیت) در گروه کنترل یا مداخله قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان هیچ ارتباطی با یکدیگر نداشتند و از نقش خود به عنوان گروه مداخله یا کنترل اطلاع نداشتند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1396.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تعادل و حس عمقی در افراد دارای آسیب لیگامان متقاطع قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل در آزمون تعادل برگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی تعادل قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد
مقدار خطای حس عمقی در بازسازی زاویه هدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی حس عمقی قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سیستمی متشکل از فوتوگرافی دیجیتال، مارکر های غیر منعکس کننده و آنالیز با نرم افزار Digimizer نسخه 5.3.4 ثبت شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد دارای آسیب لیگامان متقاطع قدامی که تمرینات تعادلی را همراه با فیدبک بینایی به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه دریافت کردند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دارای آسیب لیگامان متقاطع قدامی که تمرینات تعادلی را بدون فیدبک بینایی به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه دریافت کردند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خایبان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
info@baq.ir
آدرس صفحه وب
https://baq.bmsu.ac.ir/Portal/Home/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
آدرس خیابان
تهران. میدان ونک. خیابان ملاصدرا. دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
info@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد نقی زاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران یوسف آباد. خیابان کاویان پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431993431
تلفن
+98 21 8872 1400
ایمیل
j.naghizad1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران. میدان ونک . خیابان ملاصدرا. دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد نقی زاد
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران. یوسف آباد خیابان کاویان پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431993134
تلفن
+98 41 4454 2484
ایمیل
j.naghizad1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت رعایت مسائل امنیتی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد