

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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، مارکرهای 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

#### گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 24-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 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

1721 7756 21 98+

##### 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:

## 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 منسکول از فوتوگرافی دیجیتال، مارکرهای 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

داشتن آسیب ACL که به تایید متخصصی ارتوپدی رسیده باشد نبود  
اختلالات شناختی، بینایی و شنوایی (استفاده از عینک و سمعک پلامان 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

مصادق 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 سوپه 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

17-03-2018, 26/12/1396

## 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**  
 1400 8872 21 98+  
**ایمیل**  
 j.naghizad1994@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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**  
 0060 8804 21 98+  
**ایمیل**  
 alirezaot@bmsu.ac.ir

**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**  
 0060 8804 21 98+  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## 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

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

2484 4454 41 98+

ایمیل

j.naghizad1994@gmail.com