پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی و تمرینات حس عمقی رایج در ناحیه گردن بر زاویه ی کرانیو سرویکال، خطای وضعیت دهی مجدد و تعادل در افراد مبتلا به عارضه جلوآمدگی سر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی و تمرینات حس عمقی رایج در ناحیه گردن بر زاویه ی کرانیو سرویکال، خطای وضعیت دهی مجدد و تعادل در افراد مبتلا به عارضه جلوآمدگی سر

طراحی

از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که افراد در سه گروه 15 نفره قرار می گیرند. آزمونگر کورسازی شده و پنهان سازی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده و تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

45 نفر به صورت تصادفی در سه گروه تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازي، تمرین درماني رایج یا گروه کنترل قرار می گیرند. گروه تمرینات مجازی بازی رایانه ای که به صورت مرحله ای از آسان به سخت طراحی گردیده است را انجام می دهند. گروه تمرینات رایج ورزشهای حس وضعیت و حس حرکت ،ثبات بینایي، هماهنگي چشم و سر وگردن را انجام می دهند. تمرینات در 10 جلسه انجام می شود و همه گروه ها تمرینات کندال را در روزهای بین مداخلات ودر 3 ست 12 تایی انجام می دهند و به صورت روزانه در چک لیستی که در اختیار دارند علامت می زنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 35 سال، زاویه کرانیوسرویکال کمتر از 53 درجه، وجود خطای وضعیت دهی مجدد بیشتر از 4.5 درجه معیارهای خروج از مطالعه: وجود درد در ناحیه گردن در هنگام انجام تست یا سابقه گردن درد مزمن، عدم وجود درد در سه ماه گذشته، وجود سرگیجه، افرادی که با یا بدون عینک قادر به دیدن واضح عددی با سایز 14 فونت Calibri روی صفحه ی رایانه نباشند، گزارش وجود علائم نورولوژیک ناشی از آسیب عصب در اندام فوقانی مثل رادیکولوپاتی و نوروپاتی، وجود سابقه شکستگی در ناحیه گردن و اندام فوقانی و آسیب تروماتیک، گزارش آسیب سیستم وستیبولار، مثبت شدن تست شریان ورتبرال، وجود تومور در ناحیه سر و فقرات گردن، وجود اسکولیوز

گروه‌های مداخله

گروه ها شامل سه گروه تمرینات واقعیت مجازی، گروه تمرینات حس عمقی رایج و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کرانیوسرویکال، خطای وضعیت دهی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181209041903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7786 4916

آدرس ایمیل

jenabi_n@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی و تمرینات حس عمقی رایج در ناحیه گردن بر زاویه ی کرانیو سرویکال، خطای وضعیت دهی مجدد و تعادل در افراد مبتلا به عارضه جلوآمدگی سر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات بازی کامپیوتری و تمرینات حس عمقی رایج در ناحیه گردن بر زاویه ی سر و گردن، خطای وضعیت دهی مجدد و تعادل در افراد مبتلا به مشکل جلوآمدگی سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18-35 سال زاویه کرانیوسرویکال کمتر از 53 درجه وجود خطای وضعیت دهی مجدد بیشتر از 4.5 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد در ناحیه گردن در هنگام انجام تست یا سابقه گردن درد مزمن عدم وجود درد در سه ماه گذشته وجود سرگیجه افرادی که با یا بدون عینک قادر به دیدن واضح عددی با سایز 14 فونت Calibri روی صفحه ی رایانه نباشند. گزارش وجود علائم نورولوژیک ناشی از آسیب عصب در اندام فوقانی مثل رادیکولوپاتی و نوروپاتی وجود سابقه شکستگی در ناحیه گردن و اندام فوقانی و آسیب تروماتیک گزارش آسیب سیستم وستیبولار مثبت شدن تست شریان ورتبرال وجود تومور در ناحیه سر و فقرات گردن وجود اسکولیوز سابقه سرطان و شیمی درمانی و رادیوتراپی سابقه دیابت یورمی و نارسایی کلیه اختلال کنترل نشده تیرویید بیماریهای کلاژن وسکولار مصرف داروهای ایجاد کننده نوروپاتی کوتاهی و دفورمیته اندامهای تحتانی و فوقانی تنگی کانال نخاعی گردنی و کمری-خاجی اختلالات نورولوژیک سیستم اعصاب مرکزی و محیطی مثل سکته یا ضربه مغزی و سابقه نوروپاتی محیطی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی و پنهان سازی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده در سه گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مداخله اطلاعی ندارند. ضمنا ارزیابی افراد و انجام مداخلات آنها توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام میشود که نسبت به اطلاعات یکدیگر نا آگاه هستند و ارزیابی کننده نسبت به مداخله نا آگاه است.

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي 1، دانشکده علوم توانبخشي

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جلوآمدگی سر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوسرویکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات بلافاصله بعد از انجام دهمین جلسه مداخله و یک ماه بعد از اخرین جلسه مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از عکس از نمای جانبی افراد و اندازه گیری زاویه کرانیوسرویکال

2

شرح متغیر پیامد

خطای وضعیت دهی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات بلافاصله بعد از انجام دهمین جلسه مداخله و یک ماه بعد از اخرین جلسه مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نشانگر لیزر و صفحه مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات بلافاصله بعد از انجام دهمین جلسه مداخله و یک ماه بعد از اخرین جلسه مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست تعادلی modified star excursion

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات بلافاصله بعد از انجام دهمین جلسه مداخله و یک ماه بعد از اخرین جلسه مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست تک پا با چشم باز و بسته

3

شرح متغیر پیامد
قانون fitts
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات بلافاصله بعد از انجام دهمین جلسه مداخله و یک ماه بعد از اخرین جلسه مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نرم افزار کامپیوتری خاص و هد موس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه علاوه بر تمرینات در منزل یک بازی کامپیوتری را که به منظور بهبود هماهنگی بینایی و حرکات سر، و بهبود رفلکس هاي مرتبط با سر و گردن ، بينايي و وستيبولار طراحی گردیده را با حرکات سر و گردن انجام می دهند.مراحل به شکل مرحله ای از آسان به سخت می باشد. تمرینات به مدت 10 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه مي باشد که در5 دقیقه ابتدايي هر جلسه تمرینات گرم کردن این ناحیه انجام مي شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : این گروه علاوه بر تمرینات در منزل، تمرینات رایج حس عمقی گردن شامل تمرین حس وضعیت و حس حرکت (با استفاده از نور لیزر متصل به سر بیمار)، تمرین ثبات بینايي، تمرین هماهنگي چشم و سر وگردن را انجام می شود. در هر جلسه درمان ترکیبی از تمرینات انجام شده و در جلسات بعد پیشرفت داده می شود. تعداد جلسات و مدت زمان انجام تمرین در هر جلسه همانند گروه مداخله اول خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه فقط تمرینات در منزل که شامل دو تمرین تقویتی و دو تمرین استرچی است را در 3 ست 12 تایی انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/contact-information/index.html
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي 1، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
ext. 213 1551 3627 71 98+
ایمیل
RazeghM@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي 1، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
1552 3627 71 98+
ایمیل
Razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي 1، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
1552 3627 71 98+
ایمیل
jenabi_n@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست