

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تمرینات واقعیت مجازی ، تعادل ، دانش-آموزان، کف پای صاف ، کف پای گود، حس عمقی ، سطح ناپایدار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی روی دو سطح ناپایدار و پایدار بر عملکرد تعادلی (تعادل ایستا و پویا) و حس عمقی (زانو و مچ پا)) دانش آموزان با کف پاهای متفاوت

#### طراحی

60 آزمودنی در 5 گروه 12 نفره

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از آزمودنی ها پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد. گروه های تجربی تمرینات واقعیت مجازی را به مدت 6 هفته که هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان دارای کف پای صاف با افت ناوی بیشتر از 9 میلی متر دانش آموزان دارای کف پای نرمال با افت ناوی بین 4 تا 9 میلی متر دانش آموزان دارای کف پای گود با افت ناوی کمتر از 4 میلی متر سن 17 تا 18 سال هیچ یک از آزمودنی ها سابقه ای ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی، شنوایی، بینایی و آسم، چاقی مفرط و همچنین شکستگی یا عمل جراحی اثرگذار در روند تحقیق در اندام تحتانی، کوتاهی در پاها، درد در ناحیه ای یا نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

چهار گروه مداخله و یک گروه کنترل و هر گروه 12 نفر 1: افراد دارای کف پای صاف؛ روی سطح ناپایدار تمرین می کنند. 2: افراد دارای کف پای گود؛ روی سطح ناپایدار تمرین می کنند. 3: افراد دارای کف پای نرمال؛ روی سطح ناپایدار تمرین می کنند. 4: افراد دارای کف پای نرمال؛ روی سطح پایدار تمرین می کنند. 5: گروه کنترل که هیچ تمرینی انجام ندادند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل (ایستا و پویا) حس عمقی زانو حس عمقی مچ پا (دورسی فلکشن و پلاننار فلکشن)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191112045417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۳ ، 13-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۳ ، 2020-01-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ایوب قادریان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3211 4854 44 98+

##### آدرس ایمیل

ayub.ghaderyan1991@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۷ ، 2020-01-17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ، 2020-01-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۷ ، 2020-01-17

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ، 2020-01-30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۷ ، 2020-03-17

#### عنوان علمی کارآزمایی

تمرینات واقعیت مجازی ، تعادل ، دانش-آموزان، کف پای صاف ، کف پای گود، حس عمقی ، سطح ناپایدار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات واقعیت مجازی بر عملکردهای تعادلی

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش-آموزان دارای کف پای صاف ( $si > 89/0$ ) دانش-آموزان دارای کف پای نرمال ( $44/0 < si < 89/0$ ) دانش-آموزان دارای کف پای گود ( $si > 44/0$ ) نداشتن سابقه آسیب یا عمل جراحی، بیماری، شکستگی و یا ناهنجاری‌های وضعیتی اثرگذار در روند تحقیق سن 17 تا 18 سال هیچ یک از آزمودنی‌ها سابقه‌ی ابتلا به بیماری‌های عضوی-عصلانی، شنوایی، بینایی و آسم، چاقی مفرط و همچنین شکستگی یا عمل جراحی در اندام تحتانی، کوتاهی در پاها، چسبندگی استخوان‌ها، درد در ناحیه‌ی پا نداشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
محدودیت حرکتی و دفورمیتی زانو و مچ پا ،

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

فاکتوریال

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

#### آدرس خیابان

خیابان حضرت حمزه؛ کوچه اوین 2

#### شهر

بوکان

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5951813564

#### تاریخ تایید

1398/04/09, 2019-06-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.099

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افراد دارای کف پای متفاوت (کف پای صاف، کف پای گود ، کف پای نرمال)

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا - تعادل ایستا - حس عمقی زانو و مچ پا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ؛ پس آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل ایستا ، آزمون بس . تعادل پویا ، آزمون Y ؛ حس عمقی ، "آزمون اکتیو، همراه با بازسازی اکتیو همان اندام"

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله افراد دارای کف پای صاف روی سطح ناپایدار؛

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دارای کف پای گود روی سطح ناپایدار

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دارای کف پای نرمال روی سطح ناپایدار

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دارای کف پای نرمال روی سطح پایدار

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 5

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دارای کف پای نرمال

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مدرسه شبانه روزی امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای پاک دامن  
آدرس خیابان  
خیابان پیام  
شهر  
بوکان  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5951813564  
تلفن  
3211 4854 44 98+  
ایمیل  
ayub.ghaderyan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
خانواده  
نام کامل فرد مسوول  
ایوب قادریان  
آدرس خیابان  
خیابان حضرت حمزه  
شهر  
بوکان  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5951813564  
تلفن  
3211 5854 44 98+  
ایمیل  
ayub.ghaderyan1991@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
خانواده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
ایوب قادریان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان حضرت حمزه  
شهر  
بوکان  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5951813564  
تلفن  
3472 620 914 98+  
ایمیل  
ayub.ghaderyan1991@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
ایوب قادریان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان حضرت حمزه  
شهر  
بوکان  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5951813564  
تلفن  
00988543211  
ایمیل  
ayub.ghaderyan1991@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
ایوب قادریان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان حضرت حمزه  
شهر  
بوکان  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5951813564  
تلفن  
00988543211  
ایمیل

ayub.ghaderyan1991@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تعادل - حس عمقی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی - افرادی که در صنعت

مشغول هستند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مقالات - پروتکل تمرینی - ابزارهایی برای بهبود زندگی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیکی: ayub.ghaderyan1991@yahoo.com تلفن:

00989146203472

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه واضح کاری که می‌خواهد انجام دهد

سایر توضیحات