

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تأثیر شش هفته سیستم توان بخشی واقعیت مجازی و ماساژ بازتابی بر میزان درد نوروپاتیک و عملکرد ورزشکاران پاراآپلری

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر شش هفته سیستم توان بخشی واقعیت مجازی و ماساژ بازتابی بر شدت درد نوروپاتیک، الگوی زمانی درد، اثرات درد، میزان خستگی، قدرت ایزومتریک و دامنه حرکتی عضلات کمر بندشانه، در ورزشکاران پاراآپلری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و 2 گروه مداخله بصورت کور نشده، تصادفی نشده 45 ورزشکار پاراآپلری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب آزمودنیها پرسشنامه های مربوطه (پرسشنامه درد، خستگی، اطلاعات دموگرافیک) در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. هر دو مداخله ماساژ بازتابی و واقعیت مجازی به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه صورت خواهد گرفت. در گروه واقعیت مجازی زمان کل تمرین 50 دقیقه خواهد بود که 20 دقیقه برای سرد و گرم کردن و 30 دقیقه برای انجام بازیهای موردنظر خواهد بود و در گروه ماساژ نیز به مدت 30 دقیقه افراد ماساژ نقاط موردنظر را دریافت خواهند کرد. تمرینات گروه واقعیت مجازی در باشگاه موردنظر با کنترل کامل محقق انجام خواهد شد و برای گروه ماساژ نیز در محل توسط فرد متخصص دارای مدرک از فدراسیون پزشکی ورزشی انجام خواهد شد.

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

پاراآپلری بودن افراد سابقه ورزش کردن به طور منظم حداقل طی شش ماه اخیر داشتن دردهای نوروپاتیک سابقه بیش از 6 ماه ابتلا به پاراآپلری عدم مصرف مسکن ها جهت کاهش درد نوروپاتیک عدم مشارکت در هر فعالیت مشابه و موثر بر درد و عملکرد در زمان انجام طرح پژوهشی عدم مصرف مواد مخدر ابتلا به بیماری روانشناختی که اثر مشهود داشته باشد.

#### گروه های مداخله

3 گروه مداخله با عناوین واقعیت مجازی، ماساژ بازتابی و کنترل خواهیم داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد نوروپاتیک؛ عملکرد؛ خستگی؛ قدرت ایزومتریک؛ دامنه حرکتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210924052562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۸/۰۸, 30-10-2021

آخرین بروز رسانی: 30-10-2021, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهناز پورجعفری جرجافکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2500 3422 34 98+

##### آدرس ایمیل

b.porjafari@jorjafaki@mail.sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۵/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شش هفته سیستم توان بخشی واقعیت مجازی و ماساژ بازتابی بر میزان درد نوروپاتیک و عملکرد ورزشکاران پاراآپلری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ و سیستم واقعیت مجازی بر درد نوروپاتیک و عملکرد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

پاراپلژی بودن افراد سابقه ورزش کردن به طور منظم حداقل طی شش ماه اخیر داشتن دردهای نورویاتیک سابقه بیش از 6 ماه ابتلا به پاراپلژی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف مسکن ها جهت کاهش درد نورویاتیک مشارکت در هر فعالیت مشابه و موثر بر درد و عملکرد در زمان انجام طرح پژوهشی مصرف مواد مخدر ابتلا به بیماری روانشناختی که اثر مشهود داشته باشد.

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر 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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ولنجک، بلوار دانشجو

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تایید**

1399/12/23, 2021-03-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBU.REC.1400.072

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پاراپلژی

**کد ICD-10**

G82.2

**توصیف کد ICD-10**

Paraplegia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد نورویاتیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اثر تمرینات واقعیت مجازی و ماساژ بر درد قبل از شروع مداخله

و 6 هفته پس از شروع اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه The International Spinal Cord Injury Pain Basic

Data Set برای درد استفاده خواهد شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خستگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اثر تمرینات واقعیت مجازی و ماساژ بر خستگی قبل از شروع مداخله

و 6 هفته پس از شروع اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه Fatigue Severity Scale برای خستگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت ایزومتریک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اثر تمرینات واقعیت مجازی و ماساژ بر قدرت ایزومتریک قبل از شروع

مداخله و 6 هفته پس از شروع اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

از دستگاه MMT برای اندازه گیری قدرت ایزومتریک استفاده خواهد شد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اثر تمرینات واقعیت مجازی و ماساژ بر دامنه حرکتی قبل از شروع

مداخله و 6 هفته پس از شروع اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

از دستگاه Mobee Med برای اندازه گیری دامنه حرکتی استفاده خواهد

شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: واقعیت مجازی. گروه اول به 3 جلسه در هفته

بمدت 6 هفته 30 دقیقه تمرینات واقعیت مجازی با دستگاه ایکس باکس

وان، کنسول در برابر مانیتور تمرینات مرتبط با بوکس، والیبال، تنیس

روی میز، شمشیربازی و گلف انجام میدهند .

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ماساژ بازتابی. در گروه ماساژ بازتابی به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه 30 دقیقه ای ماساژ بازتابی کف دست در نقاط مرتبط با هیپوفیز، شبکه خورشیدی و نقاط مرتبط با عملکرد کمر بند شانه اعمال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل. در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

توانبخشی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پورجعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی-بازتوانی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

0593 3422 34 98+

ایمیل

behnaz\_jafari10@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هیئت جانبازان و معلولین استان تهران

نام کامل فرد مسوول

منصور نم نم

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

0593 3422 34 98+

ایمیل

behnaz\_jafari10@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

0593 3422 34 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پورجعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی-بازتوانی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

## 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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از اطلاعات در مورد نتایج اصلی و یا مشابه می‌تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و درمانگران

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

به منظور بررسی قابلیت تعمیم نتایج به معلولین و بیماران مدنظر محقق یا درمانگر قابل استفاده است.

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

جهت دریافت اطلاعات به آدرس ایمیل ذیل ایمیل ارسال

کنید. behnaz.jafari10@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به آدرس ایمیل مربوطه نهایتاً طی 14 روز پس از اطمینان از محقق و درمانگر بودن فرد اطلاعات برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

0593 3422 34 98+

ایمیل

behnaz.jafari10@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پورجعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی-بازتوانی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

تلفن

0593 3422 34 98+

ایمیل

behnaz.jafari10@yahoo.com