

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تمرینات واقعیت مجازی بر نیمرخ روانشناختی روانی آسیب (کیفیت زندگی، ترس از آسیب مجدد) و نقصهای حرکتی در حین اجرای آزمونهای عملکردی حرکتی در افراد دارای آسیب مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات واقعیت مجازی بر نیمرخ روانشناختی روانی آسیب و نقصهای حرکتی در حین اجرای آزمونهای عملکردی حرکتی در افراد دارای آسیب مچ پا

#### طراحی

تحقیق از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود و در آن تاثیر تمرینات واقعیت مجازی بر عوامل روانی و نقصهای حرکتی ورزشکاران دارای بی ثباتی مزمن مچ پا بین دو گروه تجربی (تمرینات واقعیت مجازی) و گروه کنترل (فعالیت روزمره) با روند پیش آزمون و پس آزمون در دو گروه ارزیابی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در یکی از مراکز فیزیوتراپی شهر تهران انجام خواهد شد. روش کار نیز ابتدا با ارزیابی ترس از آسیب مجدد و اصلاح الگوی حرکت این افراد شروع و در ادامه پس از مرحله پیش آزمون، افراد وارد پژوهش و پروتکل تمرینی شدند و به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم شدند. گروه تجربی نیز به مدت 6 هفته به انجام تمرینات واقعیت مجازی مدنظر طبق پروتکل پرداختند. پس از 6 هفته متغیرهای تحقیق دوباره مورد ارزیابی قرار گرفتند.

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

معیارهای ورود: مردان دامنه سنی 20-30 سال دارای آسیب مچ پا، داشتن امتیاز کمتر از 24 در پرسشنامه بی ثباتی عملکردی مچ پا (CAIT)، کسب امتیاز کمتر از 90 درصد از پرسشنامه ارزیابی بی ثباتی عملکردی مچ پا FAAM-ADL و 80 درصد در پرسش نامه ورزشی FAAMS، توانایی اجرای پروتکل تمرینی بدون درد، نداشتن نوروپاتی، نداشتن سابقه بیماری های نظیر بیماری های قلبی عروقی، مشکلات تنفسی، کمردرد شدید در 6 ماه گذشته، نداشتن مشکلات هیجانی و استرس و عدم استفاده از داروهای اعصاب و آرام بخش میباشد.

#### گروه های مداخله

آزمودنی ها به دو گروه 15 نفری کنترل و 15 نفری تجربی تقسیم خواهند گشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از آسیب مجدد - اصلاح الگوی حرکت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047381N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2021, 1400/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2021, 1400/09/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2021, 1400/09/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد هانی منصور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3662 2375

##### آدرس ایمیل

haninio74@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, 1400/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات واقعیت مجازی بر نیمرخ روانشناختی روانی

آسیب (کیفیت زندگی، ترس از آسیب مجدد) و نقضهای حرکتی در حین اجرای آزمونهای عملکردی حرکتی در افراد دارای آسیب مچ پا

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات واقعیت مجازی در عملکرد روانی و جسمانی افراد دارای آسیب مچ پا

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

\* شرکت داوطلبانه در پژوهش \* مردان دامنه سنی 20-30 سال دارای آسیب مچ پا \* داشتن امتیاز کمتر از 24 در پرسشنامه بی ثباتی عملکردی مچ پا (CAIT) \* کسب امتیاز کمتر از 90 درصد از پرسشنامه ارزیابی بی ثباتی عملکردی مچ پا FAAM-ADL و 80 درصد در پرسش نامه ورزشی FAAMS \* توانایی اجرای پروتکل تمرینی بدون درد \* نداشتن نوروپاتی \* نداشتن سابقه بیماری های نظیر بیماری های قلبی عروقی، مشکلات تنفسی، کمردرد شدید در 6 ماه گذشته \* نداشتن مشکلات هیجانی و استرس و عدم استفاده از داروهای اعصاب و آرام بخش

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی آزمودنی ها به گروه های کنترل و تجربی از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده شد. به این صورت که به هر فرد از داخل پاکت مهرموم شده یک شماره اختصاص داده می شد و افراد با توجه به شماره انتخاب شده در صورت زوج بودن به گروه تجربی و در صورت فرد بودن در گروه کنترل قرار گرفتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

### 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 علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838678

### تاریخ تایید

2021-12-11, 1400/09/20

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.702

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

صدمات مچ پا و پا

#### کد ICD-10

M25.37

#### توصیف کد ICD-10

Other instability, ankle and foot

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی ترس از آسیب مجدد بوسیله پرسشنامه ترس از آسیب مجدد تمپا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و پس از اتمام پروتکل تمرینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از آسیب مجدد تمپا

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

اصلاح الگوی حرکت بوسیله آزمون (ME) Efficiency Movement

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و پس از اتمام پروتکل تمرینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اصلاح الگوی حرکت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات واقعیت مجازی

#### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل تمرینی دریافت نمی کند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد هانی منصورى اصل

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3718947474

تلفن

2375 3662 25 98+

ایمیل

Haninio74@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هما نادری فر

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم مجتمع

آموزشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0924 3838 81 98+

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد هانی منصورى اصل

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3718947474

تلفن

2375 3662 25 98+

ایمیل

Haninio74@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد هانی منصورى اصل

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3718947474

تلفن

2375 3662 25 98+

ایمیل

Haninio74@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد هانی منصورى اصل

موقعیت شغلی

Masters student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3718947474  
تلفن  
2375 3662 25 98+  
ایمیل  
Haninio74@gmail.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  
مصدق ندارد

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  
مصدق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های مربوط به اطلاعات توصیفی شرکت کنندگان و همچنین  
متغیرهای تحقیق پیش آزمون و پس آزمون قابل به اشتراک گذاری  
هست  
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  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
اگر محقق قصد مقایسه با کار تحقیقی خود داشته باشد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
محقق- ایمیل- haninio74@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
از طریق ایمیل درخواست داده شود  
سایر توضیحات