پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 متغیر های 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 نورویاتی، 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.

گروه‌های 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: **2021-12-17, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-17, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-17, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدهانی منصوری
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, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مهروموم 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.702

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع و پس از اتمام پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از آسیب مجدد تمپا

2

شرح متغیر پیامد
اصلاح الگوی حرکت بوسیله آزمون (Efficiency Movement (ME
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پس از اتمام پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون اصلاح الگوی حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات واقعیت مجازی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل تمرینی دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری اصل
آدرس خیابان
خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3718947474
تلفن
+98 25 3662 2375
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
+98 81 3838 0924
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
محمدهانی منصوری اصل
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
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
+98 25 3662 2375
ایمیل
Haninio74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری اصل
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
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
+98 25 3662 2375
ایمیل
Haninio74@gmil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری 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

+98 25 3662 2375

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دادهای مربوط به اطلاعات توصیفی شرکت کنندگان و همچنین متغییرهای 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 محققی 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