پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات روتین بر استراتژیهای پیش بینانه و جبرانی حین شوت کردن توپ با پا در فوتبالیستهای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات روتین بر استراتژی های پیش بینانه و جبرانی حین شوت کردن توپ با پا در فوتبالیست های مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده.حجم نمونه در هر گروه 26 نفر.برای تصادفی سازی از سایت randomization.com استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا ارزيابي ها انجام شده و در ادامه مداخلات درمانی در هرگروه (یک گروه تمرینات روتین و گروه دیگر تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی) به مدت12 جلسه انجام مي شود. 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان، ارزيابي ها مجدد صورت مي گيرد. افراد جهت انجام جلسات ارزیابی به آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه خواهند نمود.فرد آنالیزگر Blind می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فوتبالیست های 18 تا 35 سال با سابقه ی بی ثباتی مزمن مچ پا و پیچ خوردگی راجعه یک طرفه با فعالیت فیزیکی شدید تا متوسط بدون سابقه ی جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:تمرینات تعادلی و تقویتی با بازی های table tilt ,penguin fishing ,soccer heading,tightrope walk,single leg extension and torso twist گروه کنترل:تمرینات کششی، تقویتی عضلات مچ پا ،و تمرینات پیشرونده ی تعادلی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حس بی ثباتی مچ پا؛بهبود عملکرد در تست های فانکشنال؛بهبود عملکرد عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230124057197N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۰۹ ,30-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۹ ,30-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۹ ,2023-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوانه فقیهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4407 6493

آدرس ایمیل

rezvane.fa76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۶ ,2023-02-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۶ ,2023-09-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات روتین بر استراتژیهای پیش بینانه و جبرانی حین شوت کردن توپ با پا در فوتبالیستهای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واقعیت مجازی بر بی ثباتی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• فوتبالیست (زن یا مرد) با داشتن فعالیت فیزیکی متوسط تا شدید • داشتن سابقه پیچ خوردگی مچ پا به صورت یکطرفه، حداقل 12 ماه قبل از ورود به مطالعه (از اخرین پیچ خوردگی بیش از 3 ماه در هنگام ورود به مطالعه گذشته باشد.) • تجربه اپیزود های مکرر giving wayو یا احساس بی ثباتی و داشتن علایمی نظیر ضعف و کاهش عملکرد در طول یک سال گذشته • داشتن امتیاز 24 یا پایین تر برای پرسشنامه بی ثباتی مچ پا کامبرلند • عدم سابقه اختلالات نورولوژی و روانشناسی براساس گزارش خود بیمار • عدم سابقه عمل جراحی یا شکستگی در مچ پا و یا اندام تحتانی براساس گزارش خود بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• آن دسته از شرکت کنندگان که به هر علتی از شرکت در پژوهش ابا ورزند. • شرکت کنندگان به دلیل درد و یا هر گونه رخداد پیش بینی نشده، مایل به ادامه شرکت در پژوهش نباشند. • التهاب حاد و/یا درد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی به نسبت تخصیص 1:1 به گروه مداخله یا کنترل تقسیم می شوند.تصادفی سازی با استفاده از سایت randomization.com انجام می شود.این کار توسط شخص دیگری انجام می شود که در مطالعه مشارکتی ندارد.جزئیات مربوط به تخصیص گروه ها ، روی کارت هایی نوشته شده و داخل پاکت مهر و موم شده و شماره گذاری شده گذاشته می شود و بدین ترتیب نحوه تخصیص بر محققین اصلی پوشیده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نفر سومی که خارج از مطالعه می باشد داده های ثبت شده را کد گذاری کرده به گونه ای که مفهوم کدها مشخص نمی باشد. سپس داده ها را در اختیار آنالیزگر قرار داده و آنالیزگر داده ها را باکمک نرم افزار پردازش می کند. سپس همان نفر سوم که کدگذاری کرده بود داده ها را وارد SPSS می کند

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

کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

kبلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه 6 ام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9128398903

تاریخ تایید

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

M25.373

توصیف کد ICD-10

Other instability, unspecified ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انتگرال فعالیت الکترومیوگرافی نرمال شده عضلات پرونئوس لانگوس، تیبیالیس قدامی، سولئوس، رکتوس فموریس، بایسپس فموریس و گلوتئوس مدیوس پای آسیب دیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24-72 ساعت پس از اخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فعالیت الکتریکی عضلات دیتالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در تست تعادلی Y در جهات قدامی/ خلفی- داخلی و خلفی- خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24تا 72 ساعت پس از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

حس بی ثباتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24تا 72 ساعت پس از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کامبرلند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران در این گروه برای 12 جلسه(3 روز در هفته به مدت 4 هفته) به مدت یک ساعت بازی های واقعیت مجازی کنسول نینتندو وی فیت را انجام می دهند.به طور کلی 6 بازی انجام می دهند که دو single leg extension و torso twist در گروه بازی های تقویتی قرار می گیرند و بازی های table tilt,soccer heading,tightrope walk,penguin fishing در گروه بازی های تعادلی قرار می گیرند.افراد بر روی برد بازی قرار گرفته و با جابه جا کردن وزن خود آواتار داخل بازی را حرکت داده و کسب امتیاز می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران به مدت یک ساعت با تراباند حرکات تقویتی ، حرکاتی کششی و حرکات پرشی انجام می دهند. بیماران باید بر روی سطوح تعادلی مختلف ،تعادل خود را حفظ کنند و حرکاتی مانند شوت کردن انجام بدهند.(3بار در هفته به مدت 4 هفته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد کریمی زاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5664646464
تلفن
+98 21 8802 1527
ایمیل
infosport@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1142324333
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رضوانه فقیهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی،خیابان بهنام،شهرک فرهنگیان،پاس 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471878454
تلفن
+98 21 4407 6493
ایمیل
rezvane.fa76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضوانه فقیهی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی،خیابان بهنام،شهرک فرهنگیان،یاس 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471878454
تلفن
+98 21 4407 6493
ایمیل
rezvane.fa76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضوانه فقیهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی،خیابان بهنام،شهرک فرهنگیان،یاس 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471878454
تلفن
+98 21 4407 6493
ایمیل
rezvane.fa76@gmail.com

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