

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه
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 ارزیابیها انجام شده و در ادامه مداخلات درمانی در هرگروه (یک
گروه تمرینات روتین و گروه دیگر تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی) به
مدت 12 جلسه انجام می شود. 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان،
ارزیابیها مجدداً صورت می گیرد. 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

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

گروههای مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057197N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۹, 2023-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوانه فقیهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6493 4407 21 98+

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 آخرین پیچ خوردگی بیش از 3 ماه در هنگام ورود به مطالعه گذشته باشد). • تجربه اپیزود های مکرر giving way و 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 با کمک 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 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

کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و

دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

k بلوار 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, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.149

بیماری های (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 پرونوس لانگوس، تیبیالیس قدامی، سولئوس، رکتوس فموریس، بایسپس فموریس و گلوئوس مدیوس پای آسیب دیده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فعالیت الکتریکی عضلات دینالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

حس بی ثباتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 بازی‌های واقعیت مجازی کنسول نینتندو وی فیت را انجام می‌دهند. به طور کلی 6 بازی انجام می‌دهند که دو torso twist و single leg extension در گروه بازی‌های تقویتی قرار می‌گیرند و بازی‌های table tilt, soccer heading, tightrope walk, penguin fishing در گروه بازی‌های تعادلی قرار می‌گیرند. افراد بر روی برد بازی قرار گرفته و با جابه‌جا کردن وزن خود آواتار داخل بازی را حرکت داده و کسب امتیاز می‌کنند.

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 می‌دهند. بیماران باید بر روی سطوح تعادلی مختلف، تعادل خود را حفظ کنند و حرکاتی مانند شوت کردن انجام بدهند. (3 بار 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

1527 8802 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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

6493 4407 21 98+

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، پاس 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471878454

تلفن

6493 4407 21 98+

ایمیل

rezvane.fa76@gmail.com

فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی، خیابان بهنام، شهرک فرهنگیان، پاس 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471878454

تلفن

6493 4407 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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