

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر تمرین درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر داده های فتوگرامتری ، درد ، ناتوانی، دامنه حرکتی گردن و تعادل در افراد جوان دارای وضعیت جلو آمده ی سر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231010059686N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 24-10-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر داده های فتوگرامتری ، درد ، ناتوانی، دامنه حرکتی گردن و تعادل در افراد جوان دارای وضعیت جلو آمده ی سر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده توسط پرتاب سکه، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 نفر از دانشجویان دختر و پسر از دانشکده توانبخشی و ساکن در خوابگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراجعه کنندگان به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی حضور خواهند داشت. سپس بعد از توضیح مختصر درمورد مطالعه افراد به صورت تصادفی به دو گروه واقعیت مجازی (25 نفر) و گروه کنترل (25 نفر) تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل : سن بین 18-29 سال زاویه کرانیوورتربرال کمتر از 48 درجه عدم وجود گردن درد با علت خاصی مانند ضربه، ضربه شلاقی (injury whiplash)، مشکلات بدخیمی . عدم وجود وضعیت جلو آمده سر مرتبط با اختلالات ساختاری استئوپروز و یا بارداری . عدم وجود سابقه ی تشخیص رادیکولوپاتی و میوپاتی. عدم وجود سابقه ی بیماری های التهابی ، تومور ستون فقرات و التهاب ستون فقرات عدم وجود سابقه ی جراحی و شکستگی گردن و ستون فقرات. عدم وجود مشکلات بینایی. عدم وجود سابقه ی درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته. شرایط خروج شامل: وجود سرگیجه در حین بازی های واقعیت مجازی. ترک مطالعه به هر دلیل.

گروه های مداخله

افراد در گروه واقعیت مجازی، تمرین chin tuck را در قالب بازی با عینک واقعیت مجازی انجام می دهند. و در گروه کنترل به افراد تمرین chin tuck آموزش داده میشود و باید در خانه انجام دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، زاویه کرانیوورتربرال، دامنه حرکتی گردن، تعادل استاتیک و دینامیک، شاخص ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر داده های فتوگرامتری ، درد ، ناتوانی، دامنه حرکتی گردن و تعادل در افراد جوان دارای وضعیت جلو آمده ی سر

عنوان عمومی کارآزمایی

1698749511

تاریخ تایید

2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت جلو آمده سر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیورتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرامتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایستادن روی یک پا

3

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل ستاره

4

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر تمرین درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر داده‌های فتوگرامتری، درد، ناتوانی، دامنه حرکتی گردن و تعادل در افراد جوان دارای وضعیت جلو آمده سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه کرانیورتریال کمتر از 48 درجه عدم وجود گردن درد با علت

خاصی مانند ضربه، ضربه شلاقی (injury whiplash)، مشکلات

بدخیمی عدم وجود وضعیت جلو آمده سر مرتبط با اختلالات ساختاری

استئوپروز و یا بارداری عدم وجود سابقه ی تشخیص رادیکولوپاتی و

میوپاتی. عدم وجود سابقه ی بیماری های التهابی، تومور ستون فقرات

و التهاب ستون فقرات عدم وجود سابقه ی جراحی و شکستگی گردن

و ستون فقرات عدم وجود مشکلات بینایی عدم وجود سابقه ی درمان

فیزیوتراپی در یک ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سرگیجه در حین بازی های واقعیت مجازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش تصادفی سازی ساده و از طریق ابزار سکه

انداختن

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور بودن شرکت کنندگان نسبت به گروه های درمانی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اتوبان شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332، واحد 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه واقعیت مجازی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو خلخالی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرناز فتح اله زاده

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن ماکولاتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698749511

تلفن

8190 453 919 98+

فکس

ایمیل

y.makoolati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن ماکولاتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1698749511
تلفن
8190 453 919 98+
فکس
ایمیل
y.makoolati@sbmu.ac.ir

تهران
کد پستی
1698749511
تلفن
8190 453 919 98+
فکس
ایمیل
y.makoolati@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن ماکولاتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332
شهر
تهران
استان