

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات بازی های ورزشی ویدئویی و تمرینات تعادلی بر ثبات پاسچرال داینامیک در حرکت پرش-فرود در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات بازی های ورزشی ویدئویی و تمرینات تعادلی بر ثبات پاسچرال داینامیک در حرکت پرش-فرود در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

این پژوهش از نوع یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور دارای گروه کنترل و با حجم نمونه 26 نفر می باشد. افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که با استفاده از سایت randomization.com و به روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد اخلاق بنرهایی برای فراخوان افراد واجد شرایط در سه کلینیک فیزیوتراپی ورزشی خصوصی قرار می دهیم از بین افرادی که داوطلبانه تقاضای شرکت در طرح را داشته اند، بعد از ارائه توضیحات کامل در صورت تمایل، موافقت آگاهانه خود را به صورت امضای رضایتنامه کتبی که مورد تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار گرفته است اعلام نماید. به صورت تصادفی افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. درمانها به مدت 12 جلسه (4 هفته و هر هفته 3 جلسه) انجام می شود. بطور کلی در این مطالعه ارزیابی ها قبل و بعد از اتمام درمان انجام میگردد. ضمناً فرد آنالیزگر کور باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی 18-45 سال هر دو جنس ورزشکار آماتور داشتن سابقه پیچ خوردگی مچ پا به صورت یکطرفه داشتن امتیاز 24 یا پایین تر برای پرسشنامه بی ثباتی مچ پا کامبرلند شرایط عدم ورود: سابقه ی هرگونه شکستگی و یا جراحی در اندام تحتانی

گروه های مداخله

گروه تمرینات تعادلی: اجرای یکسری تمرینات سطح بندی شده طی 12 جلسه درمانی گروه Exergame: اجرای یکسری بازی های ویدئویی مشخص شده طی 12 جلسه ی درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ثبات؛ زمان رسیدن به ثبات در جهات مختلف در پرش-فرود رو به لترال؛ مسافت طی شده تست پرش تک پا؛ زمان سپری شده در پرش جانبی؛ میزان ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057209N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف سپاس گزار سرخوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 829 5466

آدرس ایمیل

sadaf.sepasgozar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بازی های ورزشی ویدئویی و تمرینات تعادلی بر ثبات

پاسچرال داینامیک در حرکت پرش-فرود در ورزشکاران مبتلا به بی

ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرات بازی های ورزشی و تمرینات تعادلی بر ثبات پاسچرال داینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 18-45 سال هر دو جنس ورزشکار آماتور (والیبالست، بسکتبالست و یا فوتبالیست) با داشتن فعالیت فیزیکی متوسط تا شدید (حداقل 3 بار در هفته و هر بار بیش از 30 دقیقه) 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 دوره های مکرر خالی کردن مچ پا یا احساس بی ثباتی و داشتن علائمی نظیر ضعف، کاهش عملکرد در طول یک سال گذشته داشتن امتیاز 24 یا پایین تر برای پرسشنامه بی ثباتی مچ پا کامبرلند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی یا شکستگی در مچ پا و یا اندام تحتانی براساس گزارش خود بیمار سابقه تمرین با بازیهای ویدیویی را نداشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصاداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی افراد از طریق سایت randomization.com و به روش تصادفی سازی بلاک با سایز بلوک 4 تایی انجام خواهد گرفت. پس از ارزیابی اولیه، افراد بر اساس ترتیب ورود آن ها به مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. همچنین به منظور پنهان سازی از پاکتهای مهر موم شده و شماره گذاری شده استفاده می شود که توسط منشی در اختیار افراد شرکت کننده قرار می گیرد که اطلاعی از مطالعه ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده کور نیستند و با توجه به طراحی مطالعه امکان کور بودن تراییست ها وجود ندارد و فرد ارزیابی کننده کور می شود. بدین ترتیب که فرد ارزیابی کننده متفاوت از درمانگر است.

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم اتاق 605، مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-01-21, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ثبات در جهات قدامی- خلفی/ داخلی- خارجی/ عمودی و برآیند در پرش -فرود رو به لترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به ثبات در جهات قدامی- خلفی/ داخلی- خارجی و برآیند در پرش -فرود رو به لترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تمپا

2

شرح متغیر پیامد

زمان سپری شده در تست پرش جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در تست پرش تک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه شرکت کننده بر روی صفحه تعادلی دستگاه نینتندو می ایستد و تعادل خود را با انتقال وزن حین تمرینات مختلف حفظ میکند. در این مطالعه 12 بازی و هر کدام به اندازه 5 دقیقه در قالب 12 جلسه (3 جلسه در هفته) اجرا می شود. به طور کلی هر بازی دارای 3 سطح دشواری (مبتدی، پیشرفته و متخصص) است که هر سطح خود دارای 4 زیرسطح (بی ثبات، آماتور، حرفه ای و قهرمان) است. سطح فرد براساس تعداد ستاره ها مشخص میشود 1 ستاره (بی ثبات)، 2 ستاره (آماتور)، 3 ستاره (حرفه ای) و 4 ستاره (قهرمانی). در صورتی که شرکت کننده توانایی انجام بازی مربوط به یک سطح را داشته باشد به سطح بالاتر ارتقا پیدا می کند. همچنین ترتیب انتخاب بازیها در هر جلسه براساس میزان علاقه مندی شرکت کنندگان میباشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد شرکت کننده یک سری تمرینات روتین را طی 12 جلسه که به صورت 3 بار در هفته هر جلسه یک ساعت می باشد را اجرا میکنند. تمرینات شامل کشش عضله گاستروکمیوس و سولئوس، تمرینات مقاومتی دورسی و پلاتار فلکشن و ایورژن و اینورژن با تریاباند، تمرینات نوروماسکولار شامل ایستادن روی یک پا با چشمان باز و بسته، پرتاب توپ و شوت کردن توپ پرتاب شده توسط آرمونگر و تمرینات تعادلی پیشرونده شامل پرش روی یک پا و پرش با هدف روی یک پا می باشد. تمرین ها دارای سطوح دشواری هستند و پیشرفت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی دکتر فروغ

نام کامل فرد مسؤول

صدف سپاس گزار

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ابتدای باقرخان غربی، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964635611

تلفن

2220 6657 21 98+

ایمیل

sadaf.sepasgozar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک استقلال

نام کامل فرد مسؤول

صدف سپاس گزار

آدرس خیابان

خیابان خواجه عبدالله انصاری، انتهای خیابان چهاردهم، کوچه

زروان، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2122864670

تلفن

9357 3350 13 98+

ایمیل

sadaf.sepasgozar@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

صدف سپاس گزار

آدرس خیابان

بابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشه - دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

sadaf.sepasgozar@gmail.com

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

30

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

صدف سپاس گزار سرخوش

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کارگر شمالی - امیرآباد - بعد از خیابان شانزدهم رو به روی مسجد

خوابگاه علوم پزشکی دختران دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تلفن

5466 829 911 98+

ایمیل

sadaf.sepasgozar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

4133 7753 21 98+

ایمیل

Rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدف سپاس گزار سرخوش

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کارگر شمالی - امیرآباد - بعد از خیابان شانزدهم رو به روی مسجد

خوابگاه علوم پزشکی دختران دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تلفن

5466 829 911 98+

فکس

ایمیل

Sadaf.sepasgozar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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