پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مداخله ی فانکشنال واقعیت مجازی بر شاخص های بیومکانیکی و حس عمقی در افراد 6 ماه بعد از جراحی استئوتومی پروگزیمال تیبیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مداخله ی واقعیت مجازی بر شاخص های بیومکانیکی و حس عمقی در افراد پس از جراحی استئوتومی پروگزیمال تیبیا
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 28 نمونه، دارای دو گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور و تصادف سازی با روش بلوک بندی طبقه بندی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات در مرکز جامع توانبخشی هلال احمر و به ازای هر نفر، 12 جلسه ی 45 دقیقه ای و سه روز در هفته انجام میشود. شرکت کنندگان و کاردرمانگر آموزش دیده کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران 30-50 سال که تحت جراحی استیوتومی پروگزیمال تیبیای یک طرفه قرار گرفته اند، خداقل گذشت 3 ماه تا یک سال از جراحی، پر کردن رضایت نامه ی کتبی و آگاهانه شرایط خروج: هرگونه اختلال نورولوژیک و عصبی_عضلانی که مختل کننده ی تعادل باشد، مصرف داروهای مختل کننده ی تعادل، وجود اختلالات شناختی یا روانی، وجود عفونت یا زخم باز در اندام مورد مطالعه، انصراف بیمار از شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، مداخلات روتین توانبخشی به اضافه ی تمرینات واقعیت مجازی مربوط به افزایش تعادل، حس عمقی و ثبات پاسچرال که توسط محقق طراحی و برنامه ریزی و به‌وسیله ی دستگاه واقعیت مجازی اجرا میشوند را نیز به مدت ۴۵ دقیقه انجام میدهند. در گروه کنترل بیماران تمرینات روتین توانبخشی به اضافه ی تمرینات تعادلی و حس عمقی با تکرار و شدت مشابه به مدت ۴۵ دقیقه تحت نظر کاردرمانگر آموزش دیده دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی کیفیت زندگی، تعادل ایستا و پویا و حس عمقی بعد از ۴ هفته مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250903067109N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 930 728 7175
آدرس ایمیل
reyhane.zare@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله ی فانکشنال واقعیت مجازی بر شاخص های بیومکانیکی و حس عمقی در افراد 6 ماه بعد از جراحی استئوتومی پروگزیمال تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله ی فانکشنال واقعیت مجازی بر شاخص های بیومکانیکی و حس عمقی در افراد بعد از جراحی استئوتومی پروگزیمال تیبیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی استئوتومی پروگزیمال تیبیا برای اولین بار جراحی بصورت یک طرفه همگن بودن گروه ها از نظر روش جراحی و مدت زمان گذشته از جراحی بیماران در رده سنی ۳۰-۵۰ سال باشند. تمایل به شرکت در پژوهش و درک اطلاعات مربوط به محتوای پژوهش توانایی پاسخ به سوالات به زبان فارسی از نظر شناختی قرار گرفتن در دامنه 24-30 بر اساس مقیاس MMSE داشتن توانایی راه رفتن و تعادل ایستادن بدون وسیله کمکی حداقل ۳ ماه و حداکثر یکسال از جراحی گذشته باشد. عدم وجود عوارض پس از جراحی مثل جوش نخوردن،تاخیر در جوش خوردن و عفونت عدم وجود مشکلات عصب شناختی عدم وجود بیماریهای نورولوژیک همراه یا اختلالات ارتوپدیک دیگر که مختل کننده تعادل باشد. عدم استفاده از داروهای مختل کننده تعادل در طول دوره ارزیابی و مداخله عدم وجود هرگونه جراحی دیگر در اندام تحتانی در یکسال اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب به استخوان جراحی شده به طوری که نیاز به جراحی دوباره باشد. وجود مشکلاتی چون آمبولی که روند طبیعی درمان را با مشکل مواجه کرده باشد. 3. عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هر فرد یک نمونه را فراهم میکند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادف سازی بلوک بندی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان ابتدا بر اساس شاخص توده بدنی به طبقات مجزا تقسیم میشوند تا تاثیر احتمالی این متغیر بر نتایج کنترل گردد. سپس در هر طبقه، فرآیند تصادف سازی با استفاده از بلوک های چهارنفره انجام میشود تا تعداد شرکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل متعادل بماند. توالی تخصیص در هر بلوک به صورت تصادفی توسط نرم افزار random allocation software تولید میشود و اندازه بلوک ها ثابت و برابر با 4 در نظر گرفته شده است. فرآیند تصادف سازی و تخصیص شرکت کنندگان توسط پژوهشگری مستقل که در جمع آوری داده ها یا اجرای مداخله دخالت ندارد، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهدشد. در این طرح، هم شرکت کنندگان و هم ارزیاب نتایج از نوع مداخله ی دریافتی آگاه نخواهند بود. تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از کدهای تصادفی انجام میشود و هر شرکت کننده یک کد منحصر به فرد دریافت میکند. مداخلات با بسته بندی یا ارایه ی یکسان آماده میشوند تا تفاوت ظاهری میان گروه ها وجود نداشته باشد. کدهای تخصیص تا پایان تحلیل داده ها در اختیار پژوهشگر اصلی یا تحلیلگر آماری قرار نخواهد گرفت و فقط در موارد ضروری مانند بروز عوارض جدی رمزگشایی خواهد شد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که تحت جراحی استئوتومی پروگزیمال تیبیا قرار گرفته اند.

کد ICD-10

M21.16

توصیف کد ICD-10

Varus deformity, not elsewhere classified, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه ی نیرو

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ستاره

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره پیامد آسیب و آرتروز زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، مداخلات روتین توانبخشی به اضافه ی تمرینات واقعیت مجازی مربوط به افزایش تعادل، حس عمقی و ثبات پاسچرال که توسط محقق طراحی و برنامه ریزی و به‌وسیله ی دستگاه واقعیت مجازی اجرا میشوند را نیز به مدت 4 هفته و هر هفته، 3 جلسه ی 45 دقیقه ای انجام میدهند. در این گروه، علاوه بر مداخلات روتین توانبخشی تعادلی، مداخلات با استفاده از سامانه توانبخشی هوشمند سنا در مرکز جامع توانبخشی هلال احمر و دستگاه مربوطه انجام خواهد شد. دوربین کینکت این ابزار، زوایای مفصلی بیمار را تعیین و به صورت یک آواتار بر روی صفحه نمایشگر ارائه میکند و تمرینات مختلف تعادلی پویا را فراهم میکند. همچنین استفاده از صفحه تعادل که به وسیله ی یک کابل به دستگاه متصل میشود، امکان تمرینات تعادل ایستا را فراهم می آورد. در تمرینات غالبا یک هدف برای بیمار تعیین میشود که به صورت توپ های رنگی هستند و بیمار با حرکت پاها یا جابجایی مرکز ثقل بدن، به اهداف ضربه میزند. اندازه ی هدف، زمان دستیابی و تعداد دفعات ضربه میتواند سطح بازی ها را تغییر داده و درجه سختی تمرینات را با توجه به نظر درمانگر و پیشرفت بیمار تعیین کند. همچنین در حین تمرینات با توجه به عملکرد فرد بازخوردهای شنوایی و بینایی مناسب از طریق نمایشگر دریافت میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد بیماران تمرینات روتین توانبخشی به اضافه ی تمرینات تعادلی و حس عمقی نظیر ایستادن و راه رفتن روی سطوح ناهموار، تمرینات افزایش ثبات پاسچرال، تمرینات آموزش راه رفتن را با تکرار و شدت مشابه به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه ی 45 دقیقه ای تحت نظر کاردرمانگر آموزش دیده دریافت میکنند. توانبخشی روتین شامل وزن اندازی کامل بر روی زانوی آسیب دیده، تقویت عضلات اطراف زانوها به خصوص واستوس مدیالیس و کوادریسپس، تمرینات استپ آپ از بغل و جلو، تمرینات انتقال وزن بدن از یک پا به پای دیگر با استفاده از فوم رول و بالانس برد، راه رفتن بر روی فوم رول و دیگر سطوح ناهموار میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه زارع
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، رو به روی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی، آزمایشگاه بیومکانیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
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
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 2243 9907
فکس
ایمیل
pcu@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Afshin_Zarghi
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
ریحانه زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
ایمیل
reyhane.zare@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
reyhane.zare@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
reyhane.zare@sbmu.ac.ir

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