پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر آرام سازی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شاخص‌های روانی ورزشکاران مبتلا به آسیب زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آرامش مبتنی بر واقعیت مجازی بر پیامدهای روانشناختی در ورزشکاران مبتلا به آسیب‌های زانو.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده، پیش‌آزمون-پس‌آزمون است. 30 ورزشکار مرد که در مرحله اولیه توانبخشی پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار دارند، از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی (1:1) با استفاده از یک توالی تصادفی‌سازی ساده تولید شده توسط کامپیوتر به گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در یک کلینیک فیزیوتراپی در ساری، ایران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شوند و پیامدهای روانی قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورزشکاران مرد ۲۴ تا ۳۴ ساله که تحت عمل جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار گرفته‌اند و در مرحله اولیه توانبخشی هستند، واجد شرایط خواهند بود. شرکت‌کنندگان باید سابقه ورزش منظم داشته باشند و مایل به تکمیل مطالعه باشند. افرادی که دارای آسیب‌های همزمان، اختلالات روانی شدید از قبل موجود، پایبندی ضعیف به مداخله یا غیبت از جلسات مطالعه هستند، از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط فیزیوتراپی روتین، شامل الکتروتراپی، تمرینات دامنه حرکتی، تقویت عضلات و تمرینات توانبخشی عملکردی، بدون ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله: شرکت‌کنندگان فیزیوتراپی روتین را همراه با ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی دریافت خواهند کرد. در طول جلسات فیزیوتراپی، شرکت‌کنندگان از عینک واقعیت مجازی برای مشاهده ویدیوهای آرامش‌بخش غوطه‌ور مبتنی بر طبیعت که برای ارتقای آرامش روانی طراحی شده‌اند، استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
1-شاخص‌های افسردگی 2- اضطراب 3-درد 4-ترس از حرکت 5-ترس از آسیب مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068065N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاوشگران کاوشگران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 718 4680
آدرس ایمیل
atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر آرام سازی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شاخص‌های روانی ورزشکاران مبتلا به آسیب زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرام سازی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شاخص‌های روانی ورزشکاران مبتلا به آسیب زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران مرد ۲۴ تا ۳۴ ساله. سابقه جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی . سابقه شرکت منظم در تمرینات ورزشی در سه سال گذشته. قرار داشتن در مراحل اولیه توانبخشی پس از عمل. مراجعه به کلینیک فیزیوتراپی منتخب و تمایل به شرکت در طول مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن خارج از محدوده مشخص شده. وجود آسیب‌های اسکلتی-عضلانی همزمان غیر از آسیب‌های مرتبط با رباط صلیبی قدامی. سابقه اختلالات روانی شدید قبل از آسیب. عدم پایبندی به برنامه مداخله تجویز شده. غیبت از جلسات مداخله یا ارزیابی.

سن

از سن **24 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط از طریق نمونه‌گیری در دسترس ثبت‌نام خواهند شد و متعاقباً با استفاده از تصادفی‌سازی ساده به گروه مداخله (فیزیوتراپی به همراه آرامش مبتنی بر واقعیت مجازی) یا گروه کنترل (فیزیوتراپی به تنهایی) اختصاص داده می‌شوند. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از یک برنامه تصادفی‌سازی بر اساس وب‌سایت تحقیقاتی https://www.randomizer.org ایجاد خواهد شد. تخصیص گروه‌ها طبق توالی تولید شده انجام خواهد شد تا احتمال تخصیص برای همه شرکت‌کنندگان برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، بابلسر، خیابان پاسداران، دانشگاه مازندران.

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

47416-13534

تاریخ تایید

2024-12-28, ۱۴۰۳/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMZ.REC.1403.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب رباط صلیبی قدامی (ACL) پس از جراحی بازسازی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of cruciate ligament of knee (Anterior (Cruciate Ligament injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افسردگی و اضطراب در دو مقطع زمانی ارزیابی خواهند شد: ابتدا (پیش آزمون، قبل از مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله (پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب و افسردگی با استفاده از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی ارزیابی خواهند شد. این یک پرسشنامه خودگزارشی ۱۴ سؤالی با دو زیرمقیاس است که اضطراب (۷ سؤال) و افسردگی (۷ سؤال) را اندازه‌گیری می‌کند. هر سؤال در یک مقیاس لیکرت ۴ امتیازی (۰-۳) نمره‌گذاری می‌شود که نمرات بالاتر نشان دهنده شدت علائم بیشتر است. نمره کل بالاتر از ۱۱ از نظر بالینی معنی‌دار در نظر گرفته می‌شود. نسخه فارسی معتبر HADS در این مطالعه استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در دو مقطع زمانی ارزیابی خواهند شد: ابتدا (پیش آزمون، قبل از مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله (پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با استفاده از پرسشنامه درد مک‌گیل، یک ابزار خودگزارشی چندبعدی معتبر که برای ارزیابی ابعاد حسی و عاطفی ادراک درد طراحی شده است، ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه شامل 20 مورد است که جنبه‌های مختلف تجربه درد، از جمله کیفیت‌های حسی (موارد 1 تا 10)، پاسخ‌های عاطفی/احساسی (موارد 11 تا 15)، جنبه‌های ارزیابی (موارد 16) و توصیف‌کننده‌های مختلف درد (موارد 17 تا 20) را پوشش می‌دهد. پاسخ‌ها با استفاده از یک قالب رتبه‌بندی ساختاریافته ثبت می‌شوند و نمرات بالاتر نشان دهنده شدت درد و پریشانی عاطفی بیشتر است.

3

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت (کینزیوفوبیا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترس از حرکت در دو مقطع زمانی ارزیابی خواهند شد: ابتدا (پیش آزمون، قبل از مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله (پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترس از حرکت با استفاده از مقیاس ترس از حرکت تامپا (TSK-11) ارزیابی خواهد شد، یک پرسشنامه خودگزارشی 11 ماده‌ای معتبر که برای سنجش ترس از حرکت و باورهای اجتنابی مرتبط با (آسیب مجدد) طراحی شده است. این مقیاس شامل دو زیر دامنه است: ترس از آسیب (ماده‌های 1 تا 6) و اجتناب از فعالیت (ماده‌های 7 تا 11). هر ماده در یک مقیاس لیکرت 4 امتیازی از 1 (کاملاً مخالف) تا 4 (کاملاً موافق) رتبه‌بندی می‌شود، که نمرات بالاتر نشان دهنده ترس بیشتر از حرکت است. TSK-11 ویژگی‌های روان‌سنجی قابل قبولی، از جمله ثبات درونی خوب در تحقیقات قبلی، نشان داده است.

4

شرح متغیر پیامد

ترس از آسیب مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترس از آسیب مجدد در دو مقطع زمانی ارزیابی خواهند شد: ابتدا (پیش آزمون، قبل از مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله (پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترس از آسیب مجدد با استفاده از یک پرسشنامه خودگزارشی معتبر که برای سنجش ترس از آسیب مجدد پس از آسیب ورزشی طراحی شده و توسط شرکت کنندگان تکمیل شده است، ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باورهای اجتنابی مرتبط با درد و ادراکات شناختی از درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باورهای اجتنابی مرتبط با درد و ادراکات شناختی از درد در دو نقطه زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: خط پایه (پیش‌آزمون، قبل از مداخله) و بلافاصله پس از پایان دوره مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باورهای اجتناب از درد با استفاده از پرسشنامه باورهای اجتنابی در مورد درد در حین کار و فعالیت بدنی، یک ابزار خودگزارشی ۱۶ سؤالی که توسط اصغری مقدم و همکاران تهیه شده است، ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه چهار بعد را ارزیابی می‌کند: باور به تداوم درد، سرزنش خود، پایداری درد و غیرقابل پیش‌بینی بودن درد. سؤالات توسط شرکت‌کنندگان تکمیل می‌شوند و نمرات بالاتر نشان دهنده باورهای اجتنابی ناسازگارانه قوی‌تر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط فیزیوتراپی روتین، شامل الکتروتراپی، تمرینات دامنه حرکتی، تقویت عضلات و تمرینات توانبخشی عملکردی، بدون ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان فیزیوتراپی روتین همراه با آرامش مبتنی بر واقعیت مجازی دریافت خواهند کرد. در طول جلسات فیزیوتراپی، شرکت‌کنندگان از عینک واقعیت مجازی برای مشاهده ویدیوهای آرامش‌بخش غوطه‌ور مبتنی بر طبیعت که برای ارتقای آرامش روانی طراحی شده‌اند، استفاده خواهند کرد. فیزیوتراپی مرسوم شامل الکتروتراپی، تمرینات دامنه حرکتی، تقویت عضلات و تمرینات توانبخشی عملکردی خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی مهرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رز فولادی

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان فرهنگ، ساختمان پزشکان شهریار ۳، طبقه اول، کلینیک فیزیوتراپی مهرگان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

ندارد

تلفن

+98 11 3331 1585

ایمیل

ro.fouladi@umz.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال قاسمی

آدرس خیابان

استان مازندران، بابلسر، خیابان پاسداران، دانشگاه مازندران.

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

47416-13534

تلفن

+98 11 3530 3300

ایمیل

info@umz.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه قربانی مرزونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
استان مازندران، بابلسر، خیابان پاسداران، دانشگاه مازندران.
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416-13534
تلفن
+98 11 3530 2215
ایمیل
ghorbani.m@umz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه قربانی مرزونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
استان مازندران، بابلسر، خیابان پاسداران، دانشگاه مازندران.
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416-13534
تلفن
+98 11 3530 2215
ایمیل
ghorbani.m@umz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید ابراهیمی جناسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان مازندران، بابلسر، خیابان پاسداران، دانشگاه مازندران.
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416-13534
تلفن
+98 939 352 7372
ایمیل
omid.sportpsycholology@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