پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات خستگی ذهنی بر آزمون های عملکردی حین تکلیف دوگانه شناختی در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر خستگی ذهنی بر آزمون های عملکردی حین تکلیف دوگانه شناختی بر ورزشکاران با و بدون بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی
این مطالعه یک مطالعه تجربی تصادفی،, دو سو کور با طراحی پیش‌آزمون-پس‌آزمون است. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ و با استفاده از بلوک‌های تصادفی به دو گروه ۳۰ دقیقه‌ای با شرایط خستگی ذهنی یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد. تست های عملکردی و عملکرد تکلیف شناختی قبل و بلافاصله پس از شرایط آزمایش، تحت هر دو شرایط با و بدون تکلیف دوگانه شناختی ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی، اهواز، ایران انجام خواهد شد. جذب شرکت‌کنندگان از طریق مراکز فیزیوتراپی و تیم‌های ورزشی در اهواز انجام خواهد شد. تمام مراحل آزمایش، از جمله پروتکل‌های خستگی ذهنی/کنترل و ارزیابی‌های عملکردی، در یک محیط آزمایشگاهی کنترل‌شده و استاندارد در مرکز مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن ۱۸ تا ۴۵ سال سابقه حداقل یک پیچ‌خوردگی قابل توجه مچ پا، به طوری که پیچ‌خوردگی اولیه حداقل ۱۲ ماه قبل از ثبت‌نام در مطالعه رخ داده باشد. آخرین پیچ‌خوردگی مچ پا که بیش از ۳ ماه قبل از ثبت‌نام در مطالعه رخ داده باشد. سابقه خالی شدن مکرر مچ پا، پیچ‌خوردگی مکرر و/یا احساس مداوم بی‌ثباتی مچ پا. نمره IdFAI <۱۱.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس وضعیت مچ پا طبقه‌بندی می‌شوند و در هر طبقه، به صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های تصادفی به گروه خستگی ذهنی یا گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند. گروه‌های خستگی ذهنی یک تکلیف استروپ بصری ناهمخوان 30 دقیقه‌ای را انجام می‌دهند، در حالی که گروه های کنترل یک مستند غیراحساسی را به مدت مشابه تماشا می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
آزمون تعادلی اصلاح‌شده‌ی گردش ستاره، آزمون جهش جانبی و آزمون جهش به شکل عدد ۸

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260727070388N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید پیرایه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3554 3611
آدرس ایمیل
pirayeh-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات خستگی ذهنی بر آزمون های عملکردی حین تکلیف دوگانه شناختی در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات خستگی ذهنی بر آزمون های عملکردی حین تکلیف

دوگانه شناختی در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل یک پیچ خوردگی قابل توجه مچ پا، که پیچ خوردگی اولیه حداقل 12 ماه قبل از ورود به مطالعه رخ داده باشد. آخرین پیچ خوردگی مچ پا که بیش از ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه رخ داده باشد. شرکت منظم در فعالیت های ورزشی سابقه‌ی دوره‌های مکرر خالی شدن مچ پا، پیچ‌خوردگی مکرر و/یا احساس مداوم بی‌ثباتی مچ پا نمره پرسشنامه IdFAI بیشتر از 11 توانایی درک دستورالعمل‌های مطالعه و تکمیل آزمون‌های عملکرد شناختی و عملکردی. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی سن 18-45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب نتایج مسئول ارزیابی تست های عملکردی، نسبت به تخصیص تجربی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود. تحلیلگر داده‌ها نیز در طول تجزیه و تحلیل آماری اولیه با استفاده از برچسب‌های کدگذاری شده گروه، نسبت به هویت گروه کور خواهد بود. بنابراین، کورسازی برای ارزیاب نتایج و تحلیلگر داده‌ها حفظ خواهد شد، در حالی که شرکت‌کنندگان نسبت به فرضیه مطالعه و جهت مورد انتظار اثرات کور خواهند بود.

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2024-11-23, ۱۴۰۳/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادلی اصلاح‌شده‌ی گردش ستاره، آزمون جهش جانبی و آزمون جهش به شکل عدد ۸

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از شرایط تعیین‌شده (خستگی ذهنی یا کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هزینه تکلیف دوگانه برای مسافت آزمون تعادلی اصلاح‌شده‌ی گردش ستاره، زمان آزمون جهش جانبی و زمان آزمون جهش به شکل عدد ۸

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تکلیف شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از شرایط تعیین‌شده (خستگی ذهنی یا کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد پاسخ های صحیح/ تعداد کل پاسخ ها *100

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خستگی ذهنی که یک تکلیف استروپ بصری ناهمخوان 30 دقیقه‌ای را انجام می دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک مستند غیراحساسی را به مدت 30 دقیقه تماشا می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ناهید پیرایه
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
nahid_pt8287@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبداله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید پیرایه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
nahid_pt8287@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید پیرایه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
nahid_pt8287@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید پیرایه
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان ، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
nahid_pt8287@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اکثر داده ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیست ها در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین و فیزیوتراپیست ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند برای اطلاعات بیشتر با پست الکترونیکی زیر در ارتباط باشند:nahid_pt8287@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از احراز هویت و در صورت تایید افرادی که در مطالعه شرکت دارند، فرد می تواند اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات