

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات واقعیت مجازی بر زنان سالمند مبتلا به کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، کاهش درد کمر از طریق تمرینات واقعیت مجازی برای کمک به سالمندان به منظور بهبود عملکرد حرکتی، کاهش سقوط و بهبود کیفیت زندگی آنها می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور با گروه کنترل (n=27).

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی حاضر در آزمایشگاه توانبخشی دانشگاه بوعلی سینا انجام می شود. گروه تجربی تمرینات واقعیت مجازی را طی 8 هفته، 3 جلسه در هفته به مدت 30 دقیقه با استفاده از هدست (Xbox Kinect) انجام می دهند. شدت درد و شاخص کیفیت زندگی به ترتیب با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS) و پرسشنامه SF-36 اندازه گیری می شود. خطر سقوط با استفاده از دستگاه تعادل سنج بایودکس و متغیرهای فشار کف پای بوسیله دستگاه فوت پرشر ارزیابی می گردند. شرکت کنندگان و مسئولین ارزیابی از نحوه تخصیص و گروه بندی ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تجربه کمردرد در شش ماه اخیر، محدوده سنی 60-75 سال، نداشتن سابقه جراحی ستون فقرات تا تعویض مفصل ران. شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات قلبی تنفسی در دو سال گذشته، نقص بینایی، ابتلا به بیماریهای اسکلتی عضلانی شدید مانند آرتروز شدید.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله تمرینات واقعیت مجازی را به مدت هشت هفته، سه جلسه در هر هفته و هر جلسه سی دقیقه با استفاده از هدست (Xbox Kinect) انجام میدهند. گروه کنترل: روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ شاخص کیفیت زندگی؛ خطر سقوط؛ متغیرهای فشار کف پای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046368N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3492 3417 86 98+

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات واقعیت مجازی بر زنان سالمند مبتلا به کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات واقعیت مجازی بر سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 75 سال عدم ابتلا به اختلالات عصبی مانند آلزایمر، ام اس،

پارکینسون عدم ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی مانند آرتروز

رومانوتیید و دیستروفی عضلانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

3

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت پرشر زبریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات واقعیت مجازی را طی 8 هفته، 3 جلسه در هفته به مدت 30 دقیقه با استفاده از هدست (Xbox Kinect) انجام می‌دهند.

طبقه بندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه جراحی ستون فقرات یا مفصل ران استفاده از شل کننده های عضلانی 30 روز قبل از مطالعه نقص بینایی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اختصاص تصادفی آزمودنی‌ها به گروه‌های مداخله از نرم افزار Randlist استفاده می‌شود. ابتدا توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می‌گیرد. سپس بطور تصادفی در دو گروه قرار داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از وجود سایر گروه‌های مورد مطالعه اطلاع نخواهند داشت. آنالیز کننده داده‌ها از تقسیم بندی گروه‌ها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروه‌ها در قالب گروه 1 و 2 و برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده‌ها قرار خواهد گرفت).

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 بوعلی سینا

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/12/18, 2021-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1399.034

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در مدت 8 هفته فعالیت های معمول خود را انجام می دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن ، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

Ali_yalfani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین مجدوبی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا،

معاونت امور پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

sakhai@basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 3417 86 98 3492

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از اطلاعات جهت درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی یلفانی پست الکترونیک : Ali_yalfani@yahoo.com شماره

تماس : +988138381422

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست از طریق ایمیل و گذشتن مدت زمان لازم از

چاپ نتایج مطالعه، داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود.

سایر توضیحات