پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر توانبخشی با واقعیت مجازی توسط سیگنال EEG

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1-مقایسه ویژگی سیگنال EEG در توانبخشی بیماران سکته مغزی به دو روش درمانی سنتی و روش توانبخشی با استفاده از بازی های واقعیت مجازی 2-پیشنهاد روش ارزیابی های بالینی و توانبخشی با استفاده از ثبت سیگنال مغزی بیماران 3- تعیین تأثیر واقعیت مجازی بر چگونه یادگیری حرکتی در مغز با استفاده از سیگنال EEG

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. آنالیز آماری مطالعه با استفاده از نرم‌افزار SPSS و توسط یک متخصص آماری ناآگاه نسبت به مطالعه انجام می گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک توانبخشی استان همدان انجام می شود.تعداد 30 بیمار دارای محدوده حرکتی که توسط پزشک تشخیص به داشتن مشکل حرکتی شانه و ارنج هستند پس از کورسازی دوسوکور به گروه Aو B تقسیم و مورد توانبخشی مداخله و کنترل قرار می گیرند.همچنین نه محقق و نه شرکت کننده از تخصص شرکت کننده به گروه های تحت مطالعه با خبر نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- عدم همکاری بیماران سکته مغزی در مطالعه (راه حل : ایجاد مشوق برای ترغیب انها در مطالعه از جمله دادن هدایی در انتها مطالعه) 2- نویز در سیگنال EEG (راه حل: تکرار سیگنال گیری)"

گروه‌های مداخله
" بیمارانی سکته مغزی بعد از مراجعه، چنانچه دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده و تمایل به شرکت در مطالعه داشتند، . این توالی توسط فردی غیر از نمونه گیر و با استفاده از Random Allocation Software مشخص میشود. A معرف گروه کنترل بود که این افراد در توانبخشی سنتی را دریافت می کنند. B گروه مداخله که توانبخشی همراه با واقعیت مجازی را دریافت می کنند."

متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای بالینی توابخشی پارامترهای کیفیت توابخشی مرتبط با سیگنال EEG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051570N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشید شیخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3353 3388
آدرس ایمیل
sheykhi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی با واقعیت مجازی توسط سیگنال EEG

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر توانبخشی همراه با بازیهای مجازی بر یادگیری حرکتی در افراد دارای اختلال حرکتی با استفاده از سیگنال EEG
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای محدودیت حرکتی بر اثر سکته مغزی حداکثر سه ماه از زمان سکته انان گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سو استفاده از داروهای روان گردان - مواد مخدر - مشروبات الکلی و... دچار محدود حرکتی در قسمتهایی مختلف دیگر به جز سر و گردن باشد. حتما دچار محدودیت حرکتی مادر زایی نباشد (شانه و ارنج)و بر اثر سکته مغزی باشد. توانایی گرفتن نوار مغز(الکترو انفسالوگرافی) را داشته باشد.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در داخل پاکت های مهر و موم شده یکی از شماره ها مرتبط با گروه کنترل یا مداخله قرار داشت. این شماره توسط فردی که نمونه گیر نیست و با استفاده از Random Allocation Software مشخص میشود. بیماران سکته مغزی بعد از مراجعه به درمانگاه بر حسب اولویت ورودشان به مرکز، به صورت تصادفی شماره ای را انتخاب می کند که این انتخاب کد و گروه بیمار را مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در داخل پاکت های مهر و موم شده یکی از شماره ها مرتبط با گروه کنترل یا مداخله قرار داشت. این شماره توسط فردی که نمونه گیر نیست و با استفاده از Random Allocation Software مشخص میشود. بیماران سکته مغزی بعد از مراجعه به درمانگاه بر حسب اولویت ورودشان به مرکز، به صورت تصادفی شماره ای را انتخاب می کند که این انتخاب کد و گروه بیمار را مشخص می کند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

روستای چنار سفلی (شیخ)-محله حاجی اباد

شهر

اسداباد

استان

همدان

کد پستی

65461-43331

تاریخ تایید

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای محدودیت حرکتی در طرف راست بدن به علت سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سیگنال eeg ناشی از توانبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و نیمه ماه و اخر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ثبت سیگنالهای مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی سکته مغزی که خدمات توانبخشی همراه با واقعیت مجازی را دریافت می کنند. این گروه نیازمند توانبخشی معمولی اندام فوقانی شامل شانه و آرنج هستند . هدف از این تمرینات تقویت ماهیچه های ضعیف شانه و آرنج برای افزایش تحرک مفصل ، رفع عدم تعادل قدرت ماهیچه ها ، کنترل کنترل اندام عرضی ، کاهش سفتی عضلات و بدست آوردن دامنه کامل حرکتی است. تمرینات شانه حداکثر 60 دقیقه توسط این بیماران انجام شد. برای آزمایش تأثیر ستفاده از تمرینات توانبخشی شانه و آرنج مبتنی بر VR دوازده نوبت فیزیوتراپی عملکردی انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی سکته مغزی که خدمات توانبخشی سنتی را دریافت می کنند. این گروه نیازمند توانبخشی معمولی اندام فوقانی شامل شانه و آرنج هستند . هدف از این تمرینات تقویت ماهیچه های ضعیف شانه و آرنج برای افزایش تحرک مفصل ، رفع عدم تعادل قدرت ماهیچه ها ، کنترل کنترل اندام عرضی ، کاهش سفتی عضلات و بدست آوردن دامنه کامل حرکتی است. تمرینات شانه حداکثر 60 دقیقه توسط این بیماران انجام شد. در این گروه دوازده نوبت فیزیوتراپی عملکردی انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی و فیزیوتراپی سلامت
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حیدری نصیر
آدرس خیابان
روستای چنار سفلی - محله حاجی اباد
شهر
اسداباد
استان
همدان
کد پستی
65461-43331
تلفن
+98 81 3311 7923
ایمیل
sheykhi1372@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 6835
فکس
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vc-research.kums.ac.ir/fa/tamas
ردیف بودجه
8000000 هشت میلیون تومان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرشید شیخی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
روستای چنار سفلی (شیخ)-محله حاجی اباد
شهر
اسداباد
استان
همدان
کد پستی
6546143331
تلفن
+98 81 3353 5388
ایمیل
sheykhi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمید شرینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
hamidsharini@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرشید شیخی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
روستای چنار سفلی محله حاجی اباد
شهر
اسداباد
استان
همدان
کد پستی
6546143331
تلفن
+98 81 3353 5388
ایمیل
sheykhi1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم اجازه داده می شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از درخواست از ادرس ایمیل و گرفتن رضایت و عدم استفاده منفی از ان ازاد است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل sheykhi1372@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از راستی ازمایی به جهت استفاده مطلوب در اختیار ایشان قرار داده می شود.
سایر توضیحات