

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر توانبخشی با واقعیت مجازی توسط سیگنال EEG

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. آنالیز آماری مطالعه با استفاده از نرم افزار 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 رنج هستند پس از کورسازی دوسوکور به گروه A و 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 آنها در مطالعه از جمله دادن هدایی در انتها مطالعه) 2- نوبز در سیگنال EEG (راه حل: تکرار سیگنال گیری)

گروه های مداخله

" بیماران 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 توانبخشی پارامترهای کیفیت توانبخشی 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: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳, 25-09-2021

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید شیخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3353 5388

آدرس ایمیل

sheykhi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2021, 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:

کد پستی
65461-43331
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 2021-06-14
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 آخر 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 می‌کنند. این گروه نیازمند توانبخشی معمولی اندام فوقانی شامل شانه و آرنج هستند. هدف از این تمرینات تقویت ماهیچه‌های ضعیف شانه و آرنج برای افزایش تحرک مفصل، رفع عدم تعادل قدرت ماهیچه‌ها، 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 می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی سکته مغزی که خدمات توانبخشی سنتی را دریافت می‌کنند. این گروه نیازمند توانبخشی معمولی اندام فوقانی شامل شانه و آرنج هستند. هدف از این تمرینات تقویت ماهیچه‌های ضعیف شانه و آرنج برای افزایش تحرک مفصل، رفع عدم تعادل قدرت ماهیچه‌ها، 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 می‌شود.

افراد دارای محدودیت حرکتی بر اثر سکته مغزی حداکثر سه ماه از زمان سکته آنان 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 قسمتهای مختلف دیگر به جز سر و گردن باشد.
حتما دچار محدودیت حرکتی مادر زایی نباشد (شانه و آرنج) 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 می‌کند که این انتخاب کد و گروه بیمار را مشخص می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌کند که این انتخاب کد و گروه بیمار را مشخص می‌کند.

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)-محل حاجی اباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

طبقه بندی
توانبخشی

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

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 آباد

شهر

اسداباد

استان

همدان

کد پستی

65461-43331

تلفن

7923 3311 81 98+

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

6835 3838 83 98+

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

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 آباد

شهر

اسداباد

استان

همدان

کد پستی

6546143331

تلفن

5388 3353 81 98+

ایمیل

sheykhi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حمید شرنی

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

4618 3427 83 98+

ایمیل

hamidsharini@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

روستای چنار سفلی محله حاجی آباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6546143331

تلفن

5388 3353 81 98+

ایمیل

sheykhi1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات 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 آن آزاد 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 می کند

پس از راستی آزمایی به جهت استفاده مطلوب در اختیار ایشان قرار داده می شود.

سایر توضیحات