

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر یکدوره تمرینات واقعیت مجازی بر سالمندان 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. قدرت عضلات بوسیله دینامومتر اندازه گیری می شود. 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 60-80 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؛ قدرت عضلانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046368N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیس

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

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یکدوره تمرینات واقعیت مجازی بر سالمندان مبتلا به کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات واقعیت مجازی و سالمندی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 80 سال عدم ابتلا به اختلالات عصبی مانند آلزایمر، ام اس،

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کمردرد مزمن  
کد ICD-10  
M54.5  
توصیف کد ICD-10  
Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
در  
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 پایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فوت پرشر زبریس

### 5

شرح متغیر پیامد  
قدرت عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دینامومتر

پارکینسون عدم ایثلا به اختلالات اسکلتی عضلانی مانند آرتریت روماتوئید و دیستروفی عضلانی  
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 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- 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

روش تصادفی سازی بصورت موازی می باشد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. برای اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروههای مطالعه از نرم افزار Randlist استفاده میشود. ابتدا تعداد آزمودنی ها و گروهها به نرم افزار داده می شود. سپس توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می گیرد. سپس توسط نرم افزار به هر کد یک گروه بطور تصادفی اختصاص می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق مسئول انجام تست های آزمایشگاهی از تخصیص گروههای مطالعه اطلاع نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه 1 و 2 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها 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

2021-02-28, 1399/12/10

## 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

توانبخشی

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

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 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

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Z\_raisi13@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میدان بسیج، دانشگاه اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848177584  
تلفن  
3492 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
Z\_raisi13@yahoo.com

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

### 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  
مصادق ندارد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

### 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