پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 درهفته 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 پایی بوسیله دستگاه فوت پرشر ارزیابی می گردند. قدرت عضلات بوسیله دینامومتر اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان و مسئولین ارزیابی از نحوه تخصیص و گروهبندی 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.
گروه‌های 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 پایی؛ قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئیسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
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
تاثیر 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،

پارکینسون عدم ابتلا 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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق مسئول انجام تست هاي آزمايشگاهي از تخصيص گروههاي 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, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1399.035

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

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 بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز 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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات واقعیت مجازی را طی 8 هفته، 3 جلسه درهفته 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 بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
علي يلفاني
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفي احمدی روشن ، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517833131
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
Ali_yalfani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبي
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، معاونت امور پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517833131
تلفن
+98 81 3838 1601
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 بوعلي سينا
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
علي يلفاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد