پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشي استفاده از واقعیت مجازی و تمرین درمانی در بهبود عملکرد تعادلی و ترس از افتادن بازنشستگان و سالمندان نظامی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر عملکرد تعادلی و ترس از افتادن سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 سالمند با ارزیاب کور. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز سالمندان ستارگان درخشان انجام خواهد شد. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و ارزیابی ها توسط فردی که نسبت به تصادفی سازی بی اطلاع بوده انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60سال؛ توانمندی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمکی به طول حداقل 10 متر؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل پذیرش یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 24 در آزمون مختصر وضعیت شناختی. معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلال نورولوژیک یا ارتوپدیک حاد یا اعتیاد طبق گزارش فرد، خانواده یا پزشک.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل که تمرینات تعادلی فیزیکی را دریافت می کنند. گروه مداخله که تمرینات تعادلی را به وسیله سیستم واقعیت مجازی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل- ترس از افتادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211224053509N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم چراغی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6556 7278

آدرس ایمیل

chraghifard.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي استفاده از واقعیت مجازی و تمرین درمانی در بهبود عملکرد تعادلی و ترس از افتادن بازنشستگان و سالمندان نظامی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واقعیت مجازی بر تعادل سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بالاتر از 21 در آزمون MMSE پیرامون وضعیت شناختی. داشتن توانمندی ایستادن و راه رفتن به طول حداقل 10 متر با یا بدون وسیله کمکی. نداشتن هیچگونه اختلال ارتوپدیک، سایکولوژیک شدید، درد حاد و اعتیاد طبق گزارش سالمند، خانواده بیمار، پزشک یا پرونده

پزشکی فرد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ی اختلالات نورولوژیک مانند سکته مغزی، ضربه مغزی، پارکینسون، تشنج.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم شده استفاده می شود. شرکت کنندگان براساس انتخاب پاکت های مهر و موم شده که تصادفی چیده شده اند و در داخل آن "گروه واقعیت مجازی" یا "گروه تمرین درمانی" نوشته شده است، گروه بندی می شوند. این فرآیند توسط فردی که در آنالیز یا مداخله نقشی ندارد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامدهای مطالعه توسط افراد ماهری انجام می شود که نسبت به اختصاص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند.

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 مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان- ترس از افتادن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله- چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اطمینان از تعادل- مقیاس کارآمدی افتادن

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد تعادلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله- چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی برگ- آزمون زمان ایستادن و حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (واقعیت مجازی): مداخله در این گروه بر اساس سیستم واقعیت مجازی است. سیستم واقعیت مجازی طراحی شده مبتنی بر حسگرهای نیرو و دستگاه تشخص حرکت (Kinect) است. در انجام مداخلات بر اساس حسگر نیرو فرد روی یک صفحه در ابعاد 30*50 رو به روی مانیتور ایستاده و با تغییر مرکز ثقل بدن، فعالیت ها و بازی های نشان داده شده روی مانیتور را انجام می دهد. فعالیت هایی که فرد انجام می دهد قابل سطح بندی بوده و با تغییر عملکرد فرد شدت آن افزایش می یابد. در انجام مداخلات با استفاده از دستگاه Kinect فرد رو به روی حسگر ایستاده و فعالیت های حرکتی متفاوتی متناسب با فعالیت ها و بازی های طراحی شده ای که در نمایشگر نشان داده می شود انجام می دهد. این فعالیت های حرکتی طیف متفاوتی مانند ایستادن روی یک پا، پریدن و حفظ تعادل در پوستچر های مختف بدنی را شامل می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخلات مرسوم جهت بهبود وضعیت تعادلی بر اساس پروتوکل (Otago Exercise Program (OEP انجام خواهد شد. تمرینات OEP شامل دو بخش تمرینات تقویتی و تمرینات تعادلی است. تمرینات تقویتی در راستای افزایش قدرت عضلات ناحیه لگن، زانو و مچ پا بوده که از حالت حمایتی به سمت مقاومتی پیش

خواهد رفت. تمرینات تعادلی نیز شامل خم کردن زانو، راه رفتن به عقب، راه رفتن به کنار، ایستادن در حالت تاندم، راه رفتن در حالت تاندم، ایستادن روی یک پا، راه رفتن روی پنجه، راه رفتن روی پاشنه، نشتن و ایستادن و بالا و پایین رفتن از پله است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالمندان ستارگان درخشان

نام کامل فرد مسوول

علی رضا شمس الدینی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان لشگری، کیلومتر 8 جاده کرج، خیابان دکتر عبیدی، بعد از درمانگاه شهید صنیع خانی، مجتمع آموزشی فدک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13898

تلفن

+98 21 4457 0356

ایمیل

setareganderakhshannursinghome@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8805 0436

ایمیل

info@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تلفن
+98 21 8804 0060

ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کپی برداری از اطلاعات

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست