

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی استفاده از واقعیت مجازی با گروه کنترل بدون استفاده از واقعیت مجازی بر سرکوب لرزش دست در بیماری پارکینسون.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی واقعیت مجازی در مقایسه با عدم استفاده از واقعیت مجازی روی کاهش لرزش دست در بیماری پارکینسون

طراحی

این کارآزمایی دارای گروه مداخله و کنترل می باشد، با گروه های موازی و تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار مبتلا به پارکینسون. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک امید همدان وارد مطالعه خواهند شد. کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به پارکینسون که دچار لرزش در دست ها هستند. معیار عدم ورود: بیماران مبتلا به پارکینسون با سن بالا یا هر گونه مشکلی که موجب عدم توانایی در استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی شود

گروه های مداخله

گروه مداخله توسط یک هدست در فضای مجازی تصاویری را مشاهده کرده و حرکاتی را بآدمت انجام می دهند. افرادی که در گروه کنترل حضور دارند تصاویری را بدون استفاده از عینک مشاهده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

لرزش دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220413054525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مرضیه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 3824 81 98+

آدرس ایمیل

ma.hoseini2522@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از واقعیت مجازی با گروه کنترل بدون

استفاده از واقعیت مجازی بر سرکوب لرزش دست در بیماری

پارکینسون.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تکنولوژی واقعیت مجازی بر لرزش پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به پارکینسون که لرزش دست دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل سن بالا قادر به انجام مداخله نیستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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 از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. لیست تصادفی از طریق تابع تصادفی (RAND) در اکسل تهیه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 همدان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838778
تاریخ تایید
1400/12/14, 2022-03-05
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرزش دست در بیماری پارکینسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری لرزش دست در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پس از 10 جلسه تمرین طی 5 هفته خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور IMU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه توسط یک هدست در فضای مجازی تصاویری را مشاهده کرده و حرکاتی را بآدست انجام می‌دهند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل از فناوری واقعیت مجازی استفاده نخواهد شد و بیماران در این گروه تصاویری را بدون استفاده از عینک مشاهده می‌کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید
نام کامل فرد مسوول
شهیر مظاهری
آدرس خیابان
خیابان سید بافان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517656878
تلفن
6858 111 918 98+
ایمیل
mazaheri@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر

موقعیت شغلی
محقق پسادکتر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
6215 3831 81 98+
ایمیل
ma.hoseini2522@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده مرضیه حسینی
موقعیت شغلی
محقق پسادکتر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
6215 3831 81 98+
ایمیل
ma.hoseini2522@gmail.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
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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6571838678
تلفن
9443 107 918 98+
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده مرضیه حسینی
موقعیت شغلی
محقق پسادکتر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
6215 3831 81 98+
ایمیل
ma.hoseini2522@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده مرضیه حسینی