پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

آثار مداخله واقعیت مجازی با و بدون تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر عملکردهای حرکتی و شناختی در دختران نوجوان کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آثار 4 هفته تمرینات واقعیت مجازی با و بدون تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر عملکرد حرکتی(هماهنگی حرکتی، تعادل) و شناختی(زمان واکنش ، حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی) دختران نوجوان کم تحرک.

طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، و تصادفی سازی شده به روش بلوکی بر روی 36 دختر نوجوان کم تحرک. برای تصادفی سازی از وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دانشگاه رازی اجرا خواهد شد. ابتدا متغیرهای پژوهش مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. سپس، 3 گروه شرکت کننده در پژوهش مداخلات مورد نظر را دریافت خواهند نمود. پس از اتمام مداخلات، متغیرهای پژوهش مجددا اندازه گیری خواهند شد. در این پژوهش شرکت کنندگان و تیم اصلی پژوهش کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
راست دست بودن دارابودن سلامت جسمانی نداشتن فعالیت بدنی داشتن دید طبیعی یا اصلاح شده داشتن دامنه سنی 15 الی 18 سال نداشتن تاریخچه آسیب سر و تشنج قبلی دارانبودن ایمپلنت‌های مغزی، باتری قلب. عدم وابستگی به مواد مخدر عدم ابتلا به دیابت شدید، آسم عدم شرکت همزمان در یک مطالعه دیگر

گروه‌های مداخله
1- گروه واقعیت مجازی + تحریک واقعی جریان مستقیم فراجمجمه ای 2- گروه واقعیت مجازی+ تحریک شم جریان مستقیم فراجمجمه ای 3-گروه کنترل بدون شرکت در تمرینات واقعیت مجازی و عدم دریافت تحریک جریان مستقیم مغز

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در هماهنگی چشم و دست، هماهنگی دو دستی، تعادل ایستا، تعادل پویا، زمان واکنش ساده، زمان واکنش انتخابی، حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221124056598N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین شهبازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4238 2214
آدرس ایمیل
n_shahbazi_69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آثار مداخله واقعیت مجازی با و بدون تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر عملکردهای حرکتی و شناختی در دختران نوجوان کم تحرک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر واقعیت مجازی با و بدون تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران کم تحرک براساس پرسشنامه فعالیت بدنی رعایت دامنه سنی 15 الی 18 سال راست دست بودن افراد دارا بودن دید طبیعی یا اصلاح شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماري نورولوژیکی داشتن بیماری قلبی- عروقی داشتن هر گونه ایمپلنت فلزی در مغز سابقه اختلال در تعادل و سرگیجه وضعیتی مکرر و ترس از تحریک الکتریکی مغز هرگونه ضعف یا آسیب بدنی عدم توانایی به اتمام رساندن جلسات آزمون و تمرین هرگونه نارضایتی از انجام تکالیف در حین آزمون گیري شرکت همزمان در یک مطالعه دیگر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می شود و یک توالی 36 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس، نام گروه های مداخله شامل 1 (گروه واقعیت مجازی+ تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای واقعی 2(گروه واقعیت مجازی+ تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای شم؛ 3 (گروه کنترل: در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد). پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2 ،4 ،6 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با اندازهٔ متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Plan Generate در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستندً تخصیص داده می شوند. نهایتا با استفاده از شماره(کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به شکل یک سویه کور انجام خواهد پذیرفت.و شرکت کنندگان نسبت به دریافت تحریک واقعی یا شم کور نگه داشته خواهند شد در حالیکه با توجه به ماهیت واقعیت مجازی، کورسازی در این مورد (مداخله واقعیت مجازی) صورت نخواهد پذیرفت. به منظور کورسازی دو گروهی که تحریک مغز را دریافت می کنند از تنظیمات دستگاه مبنی بر شم یا واقعی بودن اطلاعی ندارند. و هر دو گروه به مدت 20 دقیقه تحریکات (شم یا واقعی) را دریافت خواهند کرد.

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 رازی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،حوزه معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تاریخ تایید

2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دختران نوجوان کم تحرک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در هماهنگی چشم و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترسیم در آینه خودکار شرکت لافایت

2

شرح متغیر پیامد

هماهنگی دو دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار هماهنگی دو دستی شرکت لافایت

3

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل لک لک

4

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل y

5

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار سنجش زمان واکنش

6

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار ان بک

7

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله ،2 هفته پس از آغاز مداخله ، 4 هفته پس از آغاز مداخله ، 2 هفته بعد از تمام شدن مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات واقعیت مجازی همراه با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای واقعی به مدت 4 هفته. تمرینات بصورت 3 جلسه در هفته 20 دقیقه تحریک واقعی جریان مستقیم و یک ساعت تمرینات واقعیت مجازی خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات واقعیت مجازی همراه با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای شم به مدت 4 هفته. تمرینات بصورت 3 جلسه در هفته 20 دقیقه تحریک شم جریان مستقیم و یک ساعت تمرینات واقعیت مجازی خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به مدت 4 هفته روال عادی زندگی را داشته و در این مدت در هیچ فعالیت ورزشی شرکت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزش و پرورش کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سلمان محمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی امامی، ابتدای بلوار فرهنگیان فاز یک
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714733587
تلفن
+98 83 3823 5149
ایمیل
ravakermanshah@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی مصطفایی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
bouck58@yahoo.com
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی

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 رازی

نام کامل فرد مسوول
نسرین شهبازی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3845 8428

ایمیل
n_shahbazi_69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول
نسرین شهبازی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3845 8428

ایمیل
n_shahbazi_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول
نسرین شهبازی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3845 8428

ایمیل
n_shahbazi_69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به نسرین شهبازی، دانشجوی دکتری دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: n_shahbazi_69@yahoo.com اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات