پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تاثیر تمرین برپایه واقعیت مجازی فراگیر بر پایداری دینامیک، شاخصهای راه رفتن و تجربه کاربری در طول زمان در بیماران با صدمات مغزی و عروقی: پروتکل مطالعه کارازمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر واقعیت مجازی فراگیر بر پایداری دینامیک و راه رفتن در بیماران مبتلا به سکته مغزی و تجربه کاربری آنان در طول زمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۳۲ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه جلسات ورزشی در بخش فیزیوتراپی مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران و تحت نظارت دقیق فیزیوتراپیست، پزشک طب ورزشی و متخصص مغز و اعصاب انجام می شود. همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی وارد مطالعه خواهند شد که بیشترین نفع را از مداخله می برند و افرادی هم که از مداخله ممکن است آسیب ببینند وارد مطالعه نمی شوند. فقط افرادی که داوطلبانه رضایتنامه ورود به مطالعه را امضا کرده اند وارد مطالعه خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه تمرین واقعیت مجازی 30 دقیقه در روز به مدت 3 هفته (5 روز در هفته) توانبخشی راه رفتن با کمک واقعیت مجازی را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان 30 دقیقه در روز به مدت 3 هفته (5 روز در هفته) آموزش توانبخشی راه رفتن عملکردی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
معیارهای غیر خطی راه رفتن از جمله ضریب توان لیاپانوف و ضریب فلوکت، ارزیابی تجربه کاربری با استفاده از پرسشنامه اتارکدیف، تست تعادلی زمان برخاستن و رفتن، تست ۶دقیقه راه رفتن، پرسشنامه بیماری شبیه ساز، مقیاس اثربخشی سقوط - بین‌المللی، مقیاس تعادل برگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231031059916N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین معماری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 0227
آدرس ایمیل
memari_ah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر تمرین برپایه واقعیت مجازی فراگیر بر پایداری دینامیک، شاخصهای راه رفتن و تجربه کاربری در طول زمان در بیماران با صدمات مغزی و عروقی: پروتکل مطالعه کارازمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تمرین برپایه واقعیت مجازی فراگیر بر پایداری دینامیک، شاخصهای راه رفتن و تجربه کاربری در طول زمان در بیماران با صدمات مغزی و عروقی: پروتکل مطالعه کارازمایی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سکته مغزی ایسکمیک، طبق کرایتریای WHO سن بین ۳۰ تا ۸۰ قبل از ورود به مطالعه ۶-۱۲ ماه گذشته باشد توانایی راه رفتن به میزان حداقل ۱۰ متر بدون کمک یا دستگاه کمکی توانایی برقراری ارتباط مناسب جهت درک و انجام دستورالعمل ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیماران با اسیب یا اختلالات شناختی که قادر به انجام دستورالعمل ها و قابل اموزش نمی باشند بیماران با اریتمی های قلبی و یا پیس میکر بیماران با بیماری های ماژور قلبی عروقی بیماران با اختلالات هوشیاری و بیماری های روان که نیاز به دارو درمانی دارند بیماران با اختلالات بینایی شدید

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی سازی توسط هماهنگ کننده مطالعه پس از تعیین تعداد دقیق افراد شرکت کننده، به ترتیب به هر کدام کد می دهد با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می شود. محقق بر روی یکی از اعدا دست میگذارد و در یک جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به دو گروه تخصیص می دهد که این امر منجر به تخصیص مساوی شرکت کنندگان به دو گروه می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوارکشاورز، خیابان 16آذر، پلاک23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1401.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حوادث عروق مغزی/ سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

Y80.1

توصیف کد ICD-10

Therapeutic (nonsurgical) and rehabilitative physical medicine devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های غیر خطی راه رفتن شامل شار لیاپانوف و ضرب کننده های فلوکت برای محاسبه ثبات موضعی و مداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شار لیاپانوفتوسط فرمول $iy(i) = 1/\Delta t < Ln$ d_j $>$و ضرب کننده های فلوکت توسط فرمول $S_{k+1} = F(S_k)$

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تجربه کاربر با استفاده از پرسشنامه اتارکدیف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تجربه کاربر با استفاده از پرسشنامه اتارکدیف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست تعادلی زمان برخاستن و رفتن جهت ارزیابی و پیش بینی تحرک افراد یا خطر سقوط آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی زمان برخاستن و رفتن, از شرکت کنندگان خواسته می‌شود از روی صندلی استاندارد بلند شوند، تا یک نشانگر در فاصله 3 متری راه بروند، بچرخند، عقب بروند و دوباره بنشینند.

2

شرح متغیر پیامد

تست ۶دقیقه راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه پیاده روی یک تست ورزشی زیر حداکثری است که برای ارزیابی ظرفیت هوازی و استقامت استفاده می شود. مسافت طی شده در مدت زمان 6 دقیقه به عنوان نتیجه ای برای مقایسه تغییرات در ظرفیت عملکرد استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثرات محیط مجازی بر سلامت فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری شبیه ساز

4

شرح متغیر پیامد

میزان ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس مقیاس اثربخشی سقوط - بین‌المللی

5

شرح متغیر پیامد

بررسی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل از شروع مطالعه، بعد از مداخله (3 هفته بعد) و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس مقیاس تعادل برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین واقعیت مجازی 30 دقیقه در روز به مدت 3 هفته (5 روز در هفته) توانبخشی راه رفتن با کمک VR را دریافت می کند. با تمرکز بر گزینه های مورد نظر برای مدت کوتاهی، به شرکت کنندگان در مورد فرآیند انتخاب گزینه آموزش داده می شود. هنگامی که شرکت کنندگان عینک و هدست واقعیت مجازی را به چشم می زنند، می توانند آزادانه سر خود را حرکت دهند و در محیط مجازی کاوش کنند و به آنها اجازه می دهد تا محیط اطراف خود از جمله زمین و پاهای خود را مشاهده کنند. هر شرکت کننده در یک جلسه 30 دقیقه ای استفاده از VR شرکت خواهد کرد. به شرکت کنندگان امتیازات آموزشی بر اساس اجرای موفقیت آمیز الزامات خاص برای هر مرحله در سناریوهای مختلف آموزشی اختصاص داده می شود. صحنه های آموزش مجازی در مطالعه را می توان به طور انعطاف پذیر بر اساس نیازها و ترجیحات فردی شرکت کنندگان سفارشی کرد. علاوه بر این، سطح دشواری صحنه‌های واقعیت مجازی را می‌توان به‌طور تطبیقی با توجه به توانایی حرکتی اندام تحتانی هر شرکت‌کننده تغییر داد، و یک تجربه VR شخصی‌شده و متناسب را امکان‌پذیر کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان 30 دقیقه در روز به مدت 3 هفته (5 روز در هفته) آموزش توانبخشی راه رفتن عملکردی دریافت خواهند کرد. تمرین توانبخشی راه رفتن عملکردی ممکن است شامل (1) راه رفتن و برداشتن اشیاء مختلف از زمین، (2) راه رفتن روی سطح غیر همسطح، (3) راه رفتن در اسلالوم، (4) قدم گذاشتن در حلقه و (5) گام برداشتن از روی زمین باشد. چوبی که بین دکل ها ثابت می شود. آنها همچنین 30 دقیقه در هفته برای 3 هفته تمرین ورزشی فعال منظم دریافت خواهند کرد. فیزیوتراپیست مسئول تنظیمات لازم را در شدت و نوع تمرین بر اساس توانایی های هر بیمار انجام می دهد. آنها همچنین پیشرفت، ایمنی و کیفیت حرکت نشان داده شده توسط بیمار در طول جلسات تمرین را ارزیابی و نظارت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین معماري

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، بعد از خروجی پل گیشا، روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی، پلاک 7، طبقه همکف.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8863 0227

ایمیل

sportpsych@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، بعد از خروجی پل گیشا، روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی، پلاک 7، طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8863 0227

ایمیل

sportpsych@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین معماری
موقعیت شغلی
مدیرگروه علوم اعصاب اجتماعی مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، بعد از خروجی پل گیشا، روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی، پلاک 7، طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8863 0227
ایمیل
mehranamir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایران هلال، موسسه علمی کاربردی و فناوری
نام کامل فرد مسوول
وحیده مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8863 0227
ایمیل
vahideh.moradi@gamil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تارا محمودی
موقعیت شغلی
پژوهشگر مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، بعد از خروجی پل گیشا، روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی، پلاک 7، طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8863 0227
ایمیل
Taramahmoodi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
درصورتیکه داور یا متخصصی داده ها و اطلاعاتی بخواهند، داده ها بدون نام شرکت کننده ها با مراجعه به نویسنده مسول و یا مجری طرح در اختیارشان قرار خوهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
درصورتیکه داور یا متخصصی داده ها و اطلاعاتی بخواهند، داده ها بدون نام شرکت کننده ها با مراجعه به نویسنده مسول و یا مجری طرح در اختیارشان قرار خوهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درصورتیکه داور یا متخصصی داده ها و اطلاعاتی بخواهند، داده ها بدون نام شرکت کننده ها با مراجعه به نویسنده مسول و یا مجری طرح در اختیارشان قرار خوهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درصورتیکه داور یا متخصصی داده ها و اطلاعاتی بخواهند، داده ها بدون نام شرکت کننده ها با مراجعه به نویسنده مسول و یا مجری طرح در اختیارشان قرار خوهد گرفت.

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

درصورتیکه داور یا متخصصی داده ها و اطلاعاتی بخواهند، داده ها بدون نام شرکت کننده ها با مراجعه به نویسنده مسول و یا مجری طرح (امیرحسین معماری، ایمیلmehranamir@yahoo.com) در اختیارشان قرار خوهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درصورتیکه داور یا متخصصی داده ها و اطلاعاتی بخواهند، داده ها بدون نام شرکت کننده ها با مراجعه به نویسنده مسول و یا مجری طرح از طریق ایمیل (امیرحسین معماری، ایمیلmehranamir@yahoo.com) در اختیارشان قرار خوهد گرفت.

سایر توضیحات