

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

طراحی، پیاده‌سازی و اعتبارسنجی بسته واقعیت مجازی مبتنی بر تصاویر 360 درجه با به‌کارگیری تکالیف دوگانه برای بهبود مؤلفه‌های شناختی و حرکتی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، پیاده‌سازی و اعتبارسنجی یک بسته واقعیت مجازی مبتنی بر تکالیف دوگانه شامل پیمایش و سناریوی خرید از یک فروشگاه مجازی مبتنی بر تصاویر 360 درجه به منظور بهبود مؤلفه‌های شناختی و حرکتی سالمندان

طراحی

مطالعه یک سو کور با تکنیک تصادفی سازی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

آسایشگاه خیریه کهریزک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 60 سال به بالا و توانایی جسمی جهت ایستادن و راه رفتن و فعالیت بدنی معمول

گروه‌های مداخله

یک گروه 15 نفره کنترل، یک گروه 15 نفره مداخله فقط تردمیل (حرکتی)، یک گروه 15 نفره مداخله فقط واقعیت مجازی (شناختی) و یک گروه 15 نفره مداخله تردمیل و واقعیت مجازی (حرکتی و شناختی)

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، توجه، حافظه و ادراک دیداری-فضایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VRS360

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231229060567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محمدولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2127 3793 31 98+

آدرس ایمیل

momova@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۰, 2024-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، پیاده‌سازی و اعتبارسنجی بسته واقعیت مجازی مبتنی بر تصاویر 360 درجه با به‌کارگیری تکالیف دوگانه برای بهبود مؤلفه‌های شناختی و حرکتی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

توانمندسازی حرکتی و شناختی سالمندان با به‌کارگیری تکالیف دوگانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن سالمندی 60 سال به بالا طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت داشتن قدرت بینایی و شنوایی طبیعی عدم گزارش سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی، شناختی و روانشناختی جدی عدم دریافت مداخلات همزمان شناختی توانایی جسمی جهت ایستادن و راه رفتن و فعالیت بدنی معمول عدم منع پزشکی جهت فعالیتهای جسمانی داشتن وزن کمتر از 110 کیلوگرم به دلیل احتمال آسیب به پلتفرم تردمیل تکمیل رضایت نامه شرکت در پژوهش نداشتن ضایعه استخوانی

(شکستگی های غیر متمرکز، ستون فقرات ناپایدار یا پوکی استخوان شدید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به استفاده از کمک مداوم در زمان مداخله داشتن فشار خون کنترل نشده بیشتر از 160/100 میلی متر جیوه نداشتن روحیه یا توانایی پیروی از دستورات تکرار سقوط در حین مداخله نداشتن توانمندی انجام مداخلات به صورت مستقل بروز مشکلات جسمی در زمان اجرای مداخلات دریافت مداخلات شناختی یا روانپزشکی همزمان غیبت در بیش از یک سوم جلسات مداخله ایجاد اختلالات قلبی-ریوی تاثیرگذار روی حرکت یا ضایعه های استخوانی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص بندی تصادفی از روش بلوک بندی استفاده می گردد به گونه ای که متخصص آمار با استفاده از سایت "sealedenvelope.com"، بلوک های چهارتایی را به چهار گروه مساوی طراحی می کند. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی، توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت می گیرد. نسبت تخصیص نمونه ها یک به یک (1:1 allocation) است که در چهار گروه قرار می گیرند. در نهایت براساس بلوک های به دست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، تمرینات دوگانه توانبخشی به شرکت کنندگان ارائه می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در چهار گروه تقسیم می شوند. این گروه ها شامل گروه کنترل، توانبخشی تردمیل، توانبخشی واقعیت مجازی و توانبخشی دوگانه تردمیل و واقعیت مجازی تقسیم می شوند. آن ها از تخصیص گروه های مطالعه و نوع توانبخشی بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خیابان پیروزی - خیابان کریمشاهیان - کوچه سبزی - شماره 32-

واحد 2

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1766744958

تاریخ تایید

1402/10/02, 2023-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.U.I.REC.1402.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانمندسازی سالمندان سالم

کد ICD-10

Z76.3

توصیف کد ICD-10

Healthy person accompanying sick person

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع جلسات مداخله و یک روز بعد از پایان جلسات

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مقیاس تعادل برگ، آزمون بلند شدن و رفتن زمان دار و آزمون

رسیدن عملکردی

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع جلسات مداخله و یک روز بعد از پایان جلسات

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و آزمون عملکرد مداوم

3

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع جلسات مداخله و یک روز بعد از پایان جلسات

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و آزمون حافظه کاری ان-بک

4

شرح متغیر پیامد

ادراک دیداری-فضایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع جلسات مداخله و یک روز بعد از پایان جلسات

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی، آزمون ساختار بصری هوپر و آزمون
ارزیابی جهت یابی خط

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 نفر سالمند سالم

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر سالمند سالم فقط تردمیل (حرکتی)

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر سالمند سالم فقط واقعیت مجازی (شناختی)

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر سالمند سالم تردمیل و واقعیت مجازی (حرکتی و شناختی)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه خیریه کهریزک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین نحوی نژاد

آدرس خیابان

جاده قدیم قم، بلوار دکتر حکیم زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1819117536

تلفن

5804 5652 21 98+

فکس

3122 5652 21 98+

ایمیل

kcf@kahrizak.com

آدرس صفحه وب

/https://kahrizakcharity.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد راستی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2128 3793 31 98+

ایمیل

research.deputy@dean.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن محمدولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، جنب مرکز رشد و کارآفرینی،

مرکز نوآوری صنایع سرگرمی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2127 3793 31 98+

فکس

ایمیل

momova@gmail.com

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، جنب مرکز رشد و کارآفرینی،

مرکز نوآوری صنایع سرگرمی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2127 3793 31 98+

فکس

ایمیل

momova@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد راستی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، جنب مرکز رشد و کارآفرینی،

مرکز نوآوری صنایع سرگرمی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۴۱۸۱۷۴۶

تلفن

4034 3793 31 98+

فکس

ایمیل

rasti@eng.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://jrasti.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج کلی امتیازهای جلسات مداخله، آزمون‌های قبل و بعد از مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تحلیل داده‌ها و مقایسه

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

آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و هویت سنجی

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن محمدولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی