پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ارزیابی بازی جدی مبتنی بر واقعیت مجازی به منظور ارتقاء توانبخشی حرکتی شناختی بیمار سکته مغزی در فعالیت های روزمره زندگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1.استخراج محتوای بالینی، فیزیکال، تمرینات یا مهارتهای مرتبط با توانبخشی حرکتی شناختی بیمار سکته مغزی در فعالیت های روزمره زندگی. 2. توسعه نرم فزار بازی جدی مبتنی بر واقعیت مجازی به روش چرخه حیات توسعه بازی. 3.ارزیابی حس حضور در بازی جدی واقعیت مجازی و ارزیابی اثربخشی آن.

طراحی
- شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به گروه کنترل (یعنی مراقبت‌های پزشکی استاندارد) یا گروه آزمایش (یعنی مراقبت‌های پزشکی استاندارد به اضافه انجام بازی جدی) با استفاده از یک مولد اعداد تصادفی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
- بیماران مبتلا به سکته مغزی مورد آزمایش از بازی جدی مبتنی بر واقعیت مجازی متشکل از یک دنیای مجازی با آیتم های مرتبط با فعالیت های زندگی روزمره حرکتی(غذا خوردن، بریدن میوه، شانه کردن، باز کردن در، با موبایل صحبت کردن،حمام کردن)- شناختی(یادآوری، توالی و آگاهی) نصب شده بر روی سیستم واقعیت مجازی مدل VIVE Cosmos به همراه دو کنترلر دستی که به عنوان دست بیمار عمل می کنند، استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
به مدت شش ماه(با توجه به اثرپذیری مداخله) پس از سکته مغزی سپری شده باشد و وضعیت بالینی پایدار و همکاری داشته باشد.

گروه‌های مداخله
- آزمون‌های پایه یک هفته قبل از اولین جلسه و آزمون‌های پس از مداخله یک هفته پس از آخرین جلسه برای همه آزمودنی‌ها انجام می شود. - سه جلسه آموزشی نیم ساعته برای یادگیری نحوه استفاده از تجهیزات واقعیت مجازی و محیط بازی جدی و چگونگی بر خورد با آیتم های توانبخشی فعالیت های زندگی روزمره قبل از شروع مطالعه انجام می پذیرد. - ارزیاب فقط در ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله شرکت داشته و نسبت به تکلیف گروه شرکت‌کننده کور خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
توانبخشی شناختی حرکتی بیماران سکته مغزی نمره کل نسخه فارسی شاخص اندازه گیری استقلال عملکردی(PFIM) نسخه فارسی فوگل میر (PFMA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
کورسازی افراد اضافه گردید به علت فراموشی در ثبت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240517061821N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وحید فاتحی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 45 3361 4240

آدرس ایمیل
vahidfatehi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی بازی جدی مبتنی بر واقعیت مجازی به منظور ارتقاء توانبخشی حرکتی شناختی بیمار سکته مغزی در فعالیت های روزمره زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی بازی جدی مبتنی بر واقعیت مجازی به منظور ارتقاء توانبخشی حرکتی شناختی بیمار سکته مغزی در فعالیت های روزمره زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به مدت شش ماه(با توجه به اثرپذیری مداخله) پس از سکته مغزی سپری شده باشد وضعیت بالینی پایدار و همکاری داشته باشد شرکت کنندگان باید بالای22 امتیاز در آزمون وضعیت ذهنی مینیمال یا خلاصه (MMSE) برای ویژگیهای شناختی داشته باشند امتیاز بالاتر از 18 در ارزیابی فوگل-میر (اندام فوقانی) (نسخه فارسی) برای ارزیابی عملکرد حسی حرکتی کسب کرده باشد. امکان کار با ابزار purdue pegboard جهت بررسی عملکرد انگشتان را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی فیزیکی در استفاده مستقل از سیستم واقعیت مجازی (یعنی هر دو اندام عملکرد حرکتی لازم را ندارند و یا حرکت کمتری دارند که در تست فوگل میر و purdue pegboard میزان آن مشخص می گردد مسائل مربوط به بینایی (به عنوان مثال، نقص بینایی، همچنین باید هر گونه ایمپلنت فلزی را به دلیل شرایط ارتوپدی یا سایر اختلالات عصبی مانند بیماری پارکینسون، نقص دهلیزی، نوروپاتی محیطی یا صرع ناپایدار گزارش کرد). مانند عدم آگاهی از محیط، فراموشی، هزیان یا مواردی که در آزمون وضعیت ذهنی(MMSE) امتیاز لازم را دریافت نکرده اند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده بوده، واحد تصادفی سازی فردی با استفاده از نرم افزار آماری می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده ها و بیماران نسبت به سناریوها و تکالیف کور می باشند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو گروه بصورت تصادفی انتخاب شدن گروه آزمایش و گروه کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5159115705
تاریخ تایید
2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توانبخشی شناختی حرکتی بیماران سکته مغزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح توانبخشی شناختی و توانبخشی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی فوگل میر (PFMA) برای ارزیابی اندام فوقانی -نمره کل نسخه فارسی شاخص اندازه گیری استقلال عملکردی(PFIM) برای ارزیابی استقلال عملکرد شخصی و آزمون وضعیت ذهنی(MMSE) برای ارزیابی وضعیت شناختی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10نفر گروه آزمایش (یعنی مراقبت‌های پزشکی استاندارد به اضافه انجام بازی جدی)، هشت هفته مداخله شامل 16 جلسه، هر جلسه 30 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 نفر گروه کنترل که فقط مراقبت پزشکی استاندارد را

در هشت هفته مداخله شامل 16 جلسه، هر جلسه 30 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا صلاح زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3177 6002

ایمیل

vahidfatehi97@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3177 6002

ایمیل

vahidfatehi97@gmail.com

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی- بخش مغز و اعصاب- شهرستان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

آدرس خیابان

استان اردبیل اردبیل خیابان ساحلي، خیابان معادي

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

74156 56139

تلفن

+98 914 810 4846

ایمیل

vahidfatehi97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3177 6002

ایمیل

vahidfatehi97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحید فاتحی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

خیابان اصلی دانشگاه تبریز جنب بیمارستان مدنی دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی طبقه اول گروه فناوری اطلاعات سلامت

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 45 3361 4240
فکس
ایمیل
vahidfatehi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحید فاتحی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان اصلی دانشگاه تبریز جنب بیمارستان مدنی دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی طبقه اول گروه فناوری اطلاعات سلامت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 45 3361 4240
فکس
ایمیل
vahidfatehi97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحید فاتحی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان اصلی دانشگاه تبریز جنب بیمارستان مدنی دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی طبقه اول گروه فناوری اطلاعات سلامت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 45 3361 4240
فکس
ایمیل
vahidfatehi97@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)
مصداق ندارد