پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر توانبخشی دهلیزی واقعیت مجازی بر حافظه بینایی فضایی سالمندان شهر همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر توانبخشی دهلیزی واقعیت مجازی بر حافظه بینایی فضایی سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی ازنرم افزار تخصیص تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده توانبخشی دع پ همدان شناسایی بیماران بر اساس معیارهای ورود انجام مداخله بر اساس گروه در هر بیمار ارزیابی پیامدهای شناختی قبل و بعد از مداخلات
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان/ - سن بالاتر از 65 سال - نداشتن اختلال مراکز شناختی (MMSE≥24) - نداشتن سابقه آسیب سیستم عصبی مرکزی و محیطی براساس پرونده پزشکی (از جمله پارکینسون، سکته، حملات ایسکمی گذرا، مشکلات مخچه، میلوپاتی و صرع) - نداشتن سابقه مشکلات ارتوپدی در 6 ماه اخیر براساس گزارش فرد (شکستگی اندام تحتانی، دررفتگی، اسپرین و درد در اندام تحتانی و یا تنه) - نداشتن سابقه ضایعات قلبی- عروقی براساس پرونده پزشکی (فشار خون کنترل نشده، افت فشار خون و انفارکتوس قلبی) و ریوی شدید - نداشتن سابقه بیماریهای روماتیسمی و یا متابولیک براساس پرونده پزشکی (دیابت) - نداشتن سابقه بیش از یک بار زمین خوردن در 6 ماه اخیر براساس گزارش فرد - نداشتن مشکلات شنوایی شدید (استفاده از سمعک) براساس پرونده پزشکی - عدم مصرف الکل و سیگار براساس گزارش فرد - توانایی خواندن و نوشتن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (VR): دریافت توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیت مجازی (8 جلسه 45 دقیقه ای تمرینات نیتندو وی فیت پلاس، دو بار در هفته، چهار هفته) گروه کنترل : بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
1. آزمون جستجوی بینایی/ 2 VS. آزمون بلوک‌های Corsi

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241018063403N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۱/۰۷ ,26-01-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۱/۰۷ ,26-01-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۱/۰۷ ,2025-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره خاورغزلانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1571
آدرس ایمیل
b.khavarghazalani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۰۱ ,2025-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۲/۰۱ ,2026-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر توانبخشی دهلیزی واقعیت مجازی بر حافظه بینایی فضایی سالمندان شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی
توانبخشی دهلیزی بر حافظه سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 65 سال نداشتن اختلال مراکز شناختی (MMSE≥24) نداشتن سابقه آسیب سیستم عصبی مرکزی و محیطی براساس پرونده پزشکی (از جمله پارکینسون، سکته، حملات ایسکمی گذرا، مشکلات مخچه، میلوپاتی و صرع) نداشتن سابقه مشکلات ارتوپدی در 6 ماه اخیر براساس گزارش فرد (شکستگی اندام تحتانی، دررفتگی، اسپرین و درد در اندام تحتانی و یا تنه) نداشتن سابقه ضایعات قلبی- عروقی براساس پرونده پزشکی (فشار خون کنترل نشده، افت فشار خون و انفارکتوس قلبی) و ریوی شدید نداشتن سابقه بیماریهای روماتیسمی و یا متابولیک براساس پرونده پزشکی (دیابت) نداشتن سابقه بیش از یک بار زمین خوردن در 6 ماه اخیر براساس گزارش فرد نداشتن مشکلات شنوایی شدید (استفاده از سمعک) براساس پرونده پزشکی عدم مصرف الکل و سیگار براساس گزارش فرد توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری ناتوانی در درک صحیح روش انجام آزمون‌ها خستگی روحی و جسمی غیرمعمول

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه افراد مورد پژوهش همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر فردی که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد برای تخصیص دادن بیماران گروه هدف به یکی از دو گروه مطالعه، از روش روش بلوک‌های تصادفی دوتایی و با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه که از نظر سنی یکسان شده‌اند استفاده شد. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده استفاده شد. به طوری که هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شناخت سالمندان

کد ICD-10

R41.81

توصیف کد ICD-10

Age-related cognitive decline

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حافظه فعال بینایی فضایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Corsi block

2

شرح متغیر پیامد

درصد انتخاب‌های صحیح در جستجوی بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جستجوی بینایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی، از دستگاه Wii Fit و بازیهای مربوط به آن استفاده میشود. این دستگاه دارای تخته تعادل، دسته، مانیتور و دستگاه گیرنده می‌باشدکه آزمودنی بوسیله تخته تعادل قادر است با بازیها و دستور العمل‌های روی مانیتور تعامل برقرار کرده و با انجام فعالیت فیزیکی بازی را کنترل کند. سالمندان در گروه مداخله، میبایست 8 جلسه (هفته ای دوبار و هر بار 45 دقیقه) به مدت

یکماه برای شرکت در جلسات توانبخشی دهلیزی مراجعه کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره خاورغزلانی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
baharghazalani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
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
دکتر بهاره خاورغزلانی
موقعیت شغلی
استادیار شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
baharghazalani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره خاورغزلانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل

baharghazalani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره خاورغزلانی

موقعیت شغلی
استادیار شنوایی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0572

ایمیل
baharghazalani@yahoo.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