

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 از نرم 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 \geq 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 ربوی 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

گروه های 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/ VS 2. آزمون بلوک های Corsi

آخرین بروز رسانی: 26-01-2025, 1403/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-26, 1403/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره خاورغزلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1571

آدرس ایمیل

b.khavarghalani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, 1404/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, 1404/12/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241018063403N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2025, 1403/11/07

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 ($MMSE \geq 24$)
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 پا 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

مصادق 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 سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده استفاده شد. به طوری که هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت‌های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می 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 پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2025-01-18, 1403/10/29

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 می‌باشد که 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 (هفته‌ای دو بار و هر بار 45 دقیقه) به مدت

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

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

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

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 پزشکی 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

فرد مسوول به روز 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

0572 3838 81 98+

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