پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی یک پلتفرم واقعیت ترکیبی برای آموزش ساختارها، عملکردها و بیماری‌های سیستم عصبی به دانشجویان علوم پایه رشته پزشکی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی پلتفرم واقعیت ترکیبی در آموزش ساختارها، عملکردها و بیماری‌های سیستم عصبی به دانشجویان پزشکی در مقایسه با روش‌های سنتی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، با گروه‌های موازی، تصادفی‌شده، روی 26 دانشجو. برای تصادفی‌سازی از فانکشن rand نرم‌افزار اکسل استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
۱۰ جلسه آموزش نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با هدست و نرم‌افزار واقعیت ترکیبی (گروه مداخله) و روش‌های سنتی آموزش (گروه کنترل).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی عبارتند از: دانشجویان ترم سوم پزشکی که برای اولین بار درس‌های نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی را می‌گذرانند، دارای توانایی استفاده از ابزارهای دیجیتال و هدست واقعیت ترکیبی باشند و مایل به شرکت در تمام جلسات مداخله بوده و رضایت‌نامه کتبی آگاهانه ارائه دهند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی عبارتند از: داشتن تجربه قبلی در دوره‌های مشابه واقعیت مجازی یا واقعیت ترکیبی و داشتن سابقه بیماری نورولوژیک مانند صرع، سرگیجه مکرر یا اختلالات تعادل.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش دروس نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی با روش های سنتی به همراه پلتفرم واقعیت ترکیبی. گروه کنترل: آموزش دروس نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی با روش های سنتی

متغیرهای پیامد اصلی
نمره افزایش دانش (اختلاف نمرات در آزمون پیش از مداخله و آزمون پس از مداخله) در مورد نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی، با استفاده از پرسشنامه چندگزینه‌ای اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251023067734N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده رشیدیان فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3228 4933
آدرس ایمیل
spd.rashidianfar@eng.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-23, ۱۴۰۵/۱۱/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی یک پلتفرم واقعیت ترکیبی برای آموزش ساختارها، عملکردها و بیماری‌های سیستم عصبی به دانشجویان علوم پایه رشته پزشکی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی پلتفرم واقعیت ترکیبی در مقایسه با روش‌های مرسوم در آموزش آناتومی و فیزیولوژی سیستم عصبی به دانشجویان پزشکی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان ترم سوم پزشکی که برای اولین بار درس‌های نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی رو می‌گذرانند داشتن توانایی استفاده از ابزارهای دیجیتال و هدست مایل به شرکت در تمام جلسات مداخله (پرکردن رضایت‌نامه کتبی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تجربه قبلی در دوره‌های VR/MR مشابه داشتن سابقه بیماری نورولوژیک (مثل صرع، سرگیجه مکرر، اختلالات تعادل)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی دستی استفاده می شود. روی 26 برگه عنوان گروه واقعیت ترکیبی(13تا) و گروه کنترل (13تا) نوشته می شود.برگه ها تا زده و در یک ظرف واحد قرار داده می شوند و پس از مخلوط کردن کامل، هر شرکت کننده هنگام ورود به مطالعه یک برگه را به طور تصادفی انتخاب می کند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، معاونت پژوهش و فناوری، دفتر معاونت پژوهش و فناوری، کارگروه بررسی تخلفات پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تاریخ تایید
2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1404.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آموزش پزشکی، آموزش نوروآناتومی و نوروفیزیولوژی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود دانش: اختلاف بین نمره پیش آزمون و نمره پس آزمون درمورد دانش دانشجویان از ساختارها، عملکردها و بیماری‌های سیستم عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه 4 گزینه ای 20 نمره ای. سوالات پیش ازمون و پس آزمون به طور تصادفی از بانک سوالات اساتید دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت دانشجویان: دانشجویان میزان رضایت خود از روش آموزش را گزارش می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه لیکرت پنج نقطه ای. دامنه نمره: 1 (بسیار ناراضی) تا 5 (بسیار راضی)

2

شرح متغیر پیامد
نمره انگیزه دانشجویان: دانشجویان میزان انگیزه خود از روش آموزش را گزارش می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه لیکرت پنج نقطه ای. دامنه نمره: 1 (بسیار زیاد) تا 5 (بسیار کم)

3

شرح متغیر پیامد
میزان نوروفوبیا: دانشجویان میزان ترس یا اضطراب خود از یادگیری نورولوژی به دلیل پیچیدگی و انتزاعی بودن مفاهیم آن را گزارش می کنند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه لیکرت پنج نقطه ای. دامنه نمره: 1 (بسیار زیاد) تا 5

(بسیار کم)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش سنتی به همراه پلتفرم واقعیت ترکیبی؛ کاوش سه‌بعدی تعاملی ساختارهای سیستم عصبی (مناطق مغز، نخاع، مسیرهای عصبی)، عملکردها و بیماری‌ها (مانند سکته مغزی، پارکینسون) در یک محیط فراگیر.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:آموزش سنتی تنها شامل روش‌های مرسوم مانند کتاب درسی، اطلس‌های دوبعدی، اسلایدهای آموزشی، مدل‌های فیزیکی پلاستیکی و مولاژ (در صورت دسترسی).
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه علوم تشریحی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9156
ایمیل
mehrnoush.malekzadeh@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک صفاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، ساختمان مرکزی، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
+98 31 3793 2171
ایمیل
b_saffari@ase.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ملک زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9156
ایمیل
mehrnoush.malekzadeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ملک زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 9156

ایمیل

mehrnoush.malekzadeh@med.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ملک زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 9156

ایمیل

mehrnoush.malekzadeh@med.ui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات در مالکیت دانشگاه اصفهان می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد