پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی برنامه توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیّت مجازی با توانبخشی مرسوم در درمان افراد دارای سفرگرفتگی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی برنامه توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیّت مجازی با توانبخشی مرسوم در درمان افراد دارای سفرگرفتگی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران. پس از انجام ارزیابی های قبل از مداخله شامل پرسشنامه MSAQ، آزمون های ثابت زمانی نیستاگموس پس از اپتوکینتیک، حدت بینایی دینامیک، تصور ذهنی از راستای عمودی و کنترل وضعیتی استاتیک در موقعیتهای حسی مختلف با استفاده از صفحه نیرو، هر بیمار به طور تصادفی در بلوک های سه تایی به یکی از سه گروه CR، VR-C و VR-N، تخصیص می یابد. حجم نمونه در هر گروه 15 نفر (کل=45) پیش بینی شده است. ارزیابی های فوق پس از مداخله دوباره انجام می شوند. مطالعه فاقد کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود ابتلا به MS بر اساس معیارهای جامعه بارانی سن 18 تا 39 سال شرایط عدم ورود: سابقه استفاده از واقعیت مجازی با HMD ابتلا به بیماری های نورولوژیک ابتلا به مشکلات اسکلتی-عضلانی مختل کننده راه رفتن

گروه‌های مداخله
1- گروه CR: دریافت توانبخشي دهليزي مرسوم شخصی سازی شده
2- گروه VR-C: دریافت توانبخشي دهليزي مرسوم شخصی سازی شده تحت واقعیت مجازی 3- گروه VR-N: دریافت توانبخشي دهليزي نوین مبتنی بر تئوری ها تحت واقعیت مجازی. مدت مداخلات: دو ماه، هر هفته 3 جلسه ی 30-20 دقیقه.

متغیرهای پیامد اصلی
ثابت زمانی نیستاگموس پس از محرک اپتوکینتیک و امتیاز پرسشنامه ارزیابی ناخوشی حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026279N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره عادل قهرمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 4364
آدرس ایمیل
madel@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-12-30, ۱۴۰۶/۱۰/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی برنامه توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیّت مجازی با توانبخشی مرسوم در درمان افراد دارای سفرگرفتگی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیّت مجازی در درمان افراد دارای سفرگرفتگی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به MS بر اساس معیارهای جامعه بارانی سن 18 تا 39 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از واقعیت مجازی با HMD ابتلا به بیماری های نورولوژیک ابتلا به مشکلات اسکلتی-عضلانی مختل کننده راه رفتن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **39 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: سه تایی، سه گروه مساوی ابزار تصادفی سازی: با Random allocation software نحوه ساخت توالی تصادفی: با Random allocation software پنهان سازی: ندارد بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به گروهی که با توالی بلوک مشخص شده است تخصیص می یابند. به طور مثال در توالی گروه 2، گروه 1، گروه 3، اولین بیمار وارد گروه 2 می شود و الی آخر
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تاریخ تایید
2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سفرگرفتگی
کد ICD-10
T75.3
توصیف کد ICD-10
Motion sickness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز پرسشنامه ارزیابی ناخوشی حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی ناخوشی حرکت

2

شرح متغیر پیامد
ثابت زمانی نیستاگموس پس از محرک اپتوکینتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نیستاگموس پس از محرک اپتوکینتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی (قدامی-خلفی و داخلی-خارجی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل وضعیتی استاتیک در موقعیتهای حسی مختلف با استفاده از صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز حدت بینایی دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حدت بینایی دینامیک

3

شرح متغیر پیامد
درجه انحراف از مقیاس تصور ذهنی از راستای عمودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مقیاس عمود تصور ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: CR، دریافت توانبخشی دهلیزی مرسوم (X1X2 و اپتوکینتیک) شخصی سازی شده به مدت دو ماه، هفته ای سه جلسه 30-20 دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: VR-C: دریافت توانبخشی دهلیزی مرسوم (X1X2 و اپتوکینتیک) شخصی سازی شده تحت واقعیت مجازی به مدت دو ماه، هفته ای سه جلسه 30-20 دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم : VR-N: دریافت توانبخشی دهلیزی نوین شخصی سازی شده مبتنی بر تئوری های سفر گرفتگی و تحت واقعیت مجازی به مدت دو ماه، هفته ای سه جلسه 30-20 دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شنوایی شناسی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 0636
ایمیل
madel@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم مالمیر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 4364
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 4364
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
madel@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 4364
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
madel@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 4133
ایمیل
madel@tums.ac.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل کامل داده های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان با نامVirtual reality rehabilitation in Motion Sickness از طریق https://zenodo.org/ در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله حداقل به مدت یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جستجوی نام فایل یا نویسندگان در وبسایت https://zenodo.org/ و دانلود فایل.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجوی نام فایل یا نویسندگان در وبسایت https://zenodo.org/ و دانلود فایل.
سایر توضیحات