

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی برنامه توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیت 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 VR-C، VR- و CR، 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

گروه های مداخله

1- گروه CR: دریافت توانبخشی دهلیزی مرسوم شخصی سازی شده
2- گروه VR-C: دریافت توانبخشی دهلیزی مرسوم شخصی سازی شده تحت واقعیت مجازی 3- گروه VR-N: دریافت توانبخشی دهلیزی نوین مبتنی بر تئوری ها تحت واقعیت مجازی. مدت مداخلات: دو ماه، هر هفته 3 جلسه ی 20-30 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: ۱۴۰۴/۱۰/۱۷, 07-01-2026

آخرین بروز رسانی: 07-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 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

4364 7753 21 98+

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 واقعیت 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 واقعیت 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1403/08/08, 2024-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سفرگرگفتگی

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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناخوشی حرکت

2

شرح متغیر پیامد

ثابت زمانی نیستاگموس پس از محرک اپتوکینتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون نیستاگموس پس از محرک اپتوکینتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی (قدامی-خلفی و داخلی-خارجی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل وضعیتی استاتیک در موقعیتهای حسی مختلف با استفاده از

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز حدت بینایی دینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون حدت بینایی دینامیک

3

شرح متغیر پیامد

درجه انحراف از مقیاس تصور ذهنی از راستای عمودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک روز از پس اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری 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 20-30 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 20-30 دقیقه.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

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

0636 7753 21 98+

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 مال میر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

4364 7753 21 98+

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

4364 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

madel@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
4133 7753 21 98+
ایمیل
madel@tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل فهردمان
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

4364 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل کامل داده‌های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان با نام Virtual 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل فهردمان

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