پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

گردشگری ورزشی واقعیت مجازی انفرادی در مقابل گردشگری ورزشی واقعیت مجازی گروهی برای کاهش تنهایی در زنان مسن بیوه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر گردشگری ورزشی مبتنی بر واقعیت مجازی به‌صورت انفرادی و گروهی بر احساس تنهایی زنان سالمند بیوه ساکن خانه سالمندان، و مقایسه اینکه آیا فرمت گروهی نسبت به فرمت انفرادی و مراقبت معمول موجب کاهش بیشتری در احساس تنهایی می‌شود یا خیر.

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده سه‌گروهی با طراحی موازی، نسبت تخصیص ۱:۱:۱، و ارزیابی در خط پایه، پس از مداخله و پیگیری ۳۰ روزه.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در خانه‌های سالمندان شهر تهران، ایران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط غربالگری و با واقعیت مجازی آشنا خواهند شد، سپس به‌صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت و در خط پایه، پس از مداخله و پیگیری ۳۰ روزه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بیوه ۶۰ سال و بالاتر که حداقل سه ماه در خانه سالمندان زندگی خواهند کرده بود، در صورت توانایی ارائه رضایت آگاهانه، استفاده ایمن از واقعیت مجازی، تکمیل پرسشنامه‌ها و تحمل جلسه آشنایی با واقعیت مجازی، واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. معیارهای عدم ورود شامل اختلالات شدید شناختی، حسی، دهلیزی، عصبی، قلبی‌عروقی یا روان‌پزشکی، سابقه صرع یا تشنج، بیماری حرکت شدید، شرکت هم‌زمان در مداخلات ساختاریافته، یا عدم تحمل قابل‌توجه واقعیت مجازی خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول خانه سالمندان، بدون مداخله واقعیت مجازی. گروه VR انفرادی: گردشگری ورزشی واقعیت مجازی به‌صورت فردی با هدست Meta Quest 3، در ۱۲ جلسه طی ۴ هفته، سه جلسه در هفته. گروه VR گروهی: گردشگری ورزشی واقعیت مجازی در گروه‌های کوچک ۳ تا ۵ نفره با هدست Meta Quest 3، در ۱۲ جلسه طی ۴ هفته، همراه با گفت‌وگوی کوتاه گروهی پس از هر جلسه.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس تنهایی، با نسخه ۳ مقیاس تنهایی دانشگاه کالیفرنیا، لس‌آنجلس (UCLA Loneliness Scale Version 3) سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VRST

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260623069931N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فریدنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 387 5989

آدرس ایمیل

hossein.faridniya@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
گردشگری ورزشی واقعیت مجازی انفرادی در مقابل گردشگری ورزشی واقعیت مجازی گروهی برای کاهش تنهایی در زنان مسن بیوه

عنوان عمومی کارآزمایی
توریسم ورزشی واقعیت مجازی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگان شامل زنان ۶۰ سال و بالاتر خواهند بود که بیوه باشند؛ حداقل به مدت سه ماه در خانه سالمندان سکونت داشته باشند؛ توانایی درک دستورالعمل‌های مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه را داشته باشند؛ از بینایی و شنوایی کافی برای استفاده از واقعیت مجازی و تکمیل پرسشنامه‌ها برخوردار باشند؛ بتوانند به‌طور ایمن در جلسات واقعیت مجازی در حالت نشسته شرکت کنند؛ و جلسه آشنایی با واقعیت مجازی را بدون ناراحتی قابل‌توجه تحمل کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شناختی شدید؛ اختلال شدید و اصلاح‌نشده بینایی یا شنوایی؛ سابقه صرع یا اختلال تشنجی؛ مشکلات شدید دهلیزی یا بیماری حرکت شدید؛ وضعیت قلبی‌عروقی ناپایدار؛ علائم شدید روان‌پزشکی نیازمند مراقبت فوری بالینی؛ شرکت هم‌زمان در مداخله ساختاریافته روانی‌اجتماعی، رفتاری یا مبتنی بر دارو؛ و ناتوانی در تحمل هدست واقعیت مجازی در جلسه آشنایی به دلیل سرگیجه، تهوع، اضطراب یا ناراحتی بینایی قابل‌توجه.
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **115**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده سه‌گروهی با طراحی موازی و نسبت تخصیص ۱:۱:۱ انجام خواهد شد.
شرکت‌کنندگان به یکی از سه گروه مراقبت معمول/کنترل، گردشگری ورزشی واقعیت مجازی انفرادی، یا گردشگری ورزشی واقعیت مجازی گروهی تخصیص خواهند یافت. ارزیابی‌ها در سه زمان انجام خواهند شد: خط پایه، بلافاصله پس از مداخله چهار هفته‌ای، و ۳۰ روز پس از آخرین جلسه. ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود، اما به دلیل ماهیت مداخله واقعیت مجازی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان امکان‌پذیر نخواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی پژوهشگاه علوم ورزشی
آدرس خیابان
نشانی: تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احساس تنهایی در زنان سالمند بیوه ساکن خانه سالمندان
کد ICD-10
0
توصیف کد ICD-10
0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل احساس تنهایی سنجیده‌شده با مقیاس تنهایی UCLA نسخه ۳.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه، بلافاصله پس از مداخله ۴ هفته‌ای، و ۳۰ روز پس از آخرین جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی مقیاس تنهایی دانشگاه کالیفرنیا، لس‌آنجلس، نسخه ۳؛ یک پرسشنامه ۲۰ گویه‌ای با نمره‌گذاری بر اساس طیف لیکرت ۴ درجه‌ای.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان مراقبت معمول خانه سالمندان را دریافت خواهند کرد و مداخله واقعیت مجازی نخواهند داشت.گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان گردشگری ورزشی واقعیت مجازی انفرادی را با هدست Meta Quest 3 دریافت خواهند کرد. برنامه شامل ۱۲ جلسه طی ۴ هفته، سه جلسه در هفته خواهد بود. هر جلسه ۳۰ تا ۴۰ دقیقه طول خواهد کشید که ۲۰ تا ۲۵ دقیقه آن مواجهه با واقعیت مجازی خواهد بود.گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان گردشگری ورزشی واقعیت مجازی گروهی را در گروه‌های ۳ تا ۵ نفره با هدست Meta Quest 3 دریافت خواهند کرد. برنامه شامل ۱۲ جلسه طی ۴ هفته، سه جلسه در هفته خواهد بود و پس از هر جلسه گفت‌وگوی گروهی ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرای سالمندان ایران مهر
نام کامل فرد مسوول
سجاد محمدیاری
آدرس خیابان
استان تهران، شهرک غرب، هرمزان، خیابان پیروز جنوبی، خیابان دهم، کوچه فروردین، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 936 387 5989
ایمیل
hossein.faridniya@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین فریدنیا
آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 901 729 7853
ایمیل
hossein.faridniya@ut.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
20
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
حسین فریدنیا
موقعیت شغلی
محقق- دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک شهید بهشتی. برج راسپینا. بلوک بی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۵۰۴۱۷۲۱۰۶۸۱۵
تلفن
+98 936 387 5989
ایمیل
hossein.faridniya@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین فریدنیا
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک شهید بهشتی. برج راسپینا. بلوک بی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۵۰۴۱۷۲۱۰۶۸۱۵

تلفن
+98 936 387 5989
ایمیل
hossein.faridniya@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین فریدنیا
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک شهید بهشتی. برج راسپینا. بلوک بی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۵۰۴۲۷۲۱۰۶۸۱۵
تلفن
+98 936 387 5989
ایمیل
hossein.faridniya@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان، شامل تخصیص گروهی، متغیرهای جمعیت‌شناختی، نمرات احساس تنهایی سنجیده‌شده با مقیاس تنهایی UCLA نسخه ۳ در خط پایه، پس از مداخله و پیگیری ۳۰ روزه، و اطلاعات مربوط به پایبندی و ایمنی. نام، اطلاعات تماس یا هرگونه داده قابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان از ۶ ماه پس از چاپ نتایج اصلی مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود و به مدت ۵ سال در دسترس خواهد بود. دسترسی صرفاً برای اهداف علمی و پس از ارائه درخواست منطقی به نویسنده مسئول و رعایت ملاحظات اخلاقی و محرمانگی داده‌ها فراهم می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط وابسته به مؤسسات دانشگاهی، علمی یا مراکز سلامت می‌توانند برای اهداف علمی معتبر درخواست دسترسی ارسال کنند، مشروط به رعایت الزامات اخلاقی، محرمانگی داده‌ها و تأیید نویسنده مسئول.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای اهداف علمی غیرتجاری، از جمله بررسی صحت نتایج منتشرشده، تحلیل ثانویه، مرور نظام‌مند یا فراتحلیل قابل استفاده هستند. درخواست باید شامل پروپوزال پژوهشی مشخص، تأییدیه یا معافیت اخلاقی در صورت لزوم، و تعهد به حفظ محرمانگی باشد. استفاده از داده‌ها برای شناسایی شرکت‌کنندگان، انتقال به افراد غیرمجاز یا کاربرد خارج از هدف تأییدشده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات باید برای نویسنده مسئول، حسین فریدنیا، ارسال شود. ایمیل: Hossein.faridniya@ut.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها طی حداکثر ۴ هفته توسط نویسنده مسئول بررسی می‌شوند. متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف مطالعه، نوع تحلیل‌های پیشنهادی، وابستگی سازمانی، و تأییدیه یا معافیت اخلاقی در صورت لزوم ارائه کند. در صورت تأیید، متقاضی پیش از دریافت داده‌ها یا مستندات غیرقابل‌شناسایی باید تعهدنامه محرمانگی و استفاده از داده را امضا کند.
سایر توضیحات