

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر گردشگری ورزشی ماجراجویانه مجازی تطبیقی بر عاطفه مثبت و رفاه در بزرگسالان مبتلا به آسیب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک مداخله چهار هفته‌ای گردشگری ورزشی ماجراجویانه تطبیقی مبتنی بر واقعیت مجازی بر عاطفه مثبت و بهزیستی اختصاصی آسیب نخاعی در بزرگسالان مبتلا به آسیب نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوگروهی و موازی با تخصیص ۱:۱، ارزیاب کور و توالی تصادفی رایانه‌ای با پنهان‌سازی تخصیص

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو مرکز تخصصی بازتوانی آسیب نخاعی در تهران، ایران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ارزیابی پایه با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار Microsoft Excel به صورت تصادفی به گروه مداخله واقعیت مجازی تطبیقی یا کنترل فعال تخصیص خواهند یافت. مداخلات در جلسات تحت نظارت اجرا خواهند شد و پیامدها در خط پایه، ۲۴ تا ۷۲ ساعت پس از پایان مداخله چهار هفته‌ای و در پیگیری ۳۰ روزه ارزیابی خواهند شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان ۱۸ تا ۶۵ سال با آسیب نخاعی ≤ 6 ماه و درجه AIS از A تا D وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای اصلی عدم ورود شامل تشنج، بیماری حرکت شدید، وضعیت پزشکی ناپایدار، زخم فشاری فعال، اختلال شدید بینایی، بحران حاد روان‌پزشکی، اختلال شناختی یا مداخله همزمان واقعیت مجازی خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان طی ۴ هفته، ۱۲ جلسه تحت نظارت گردشگری ورزشی ماجراجویانه تطبیقی با واقعیت مجازی فراگیر و با استفاده از Meta Quest 3 دریافت خواهند کرد. فعالیت‌ها شامل کایاک‌سواری مجازی، دوچرخه‌دستی، پیمایش مسیرهای قابل‌دسترس، قایقرانی نشسته و کاوش مقاصد همراه با تطبیق‌های فردی برای دسترسی و راحتی خواهد بود. گروه کنترل فعال: شرکت‌کنندگان ۱۲ جلسه همزمان از ویدئوهای دوبعدی سفر را بدون غوطه‌وری، تعامل، مسیربازی یا چالش تطبیقی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عاطفه مثبت و بهزیستی اختصاصی آسیب نخاعی بر اساس نمره T مقیاس SCI-QOL PAWB SF10a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260623069931N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

حسین فریدنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 387 936 5989

آدرس ایمیل

hossein.faridniya@ut.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

در حال بیمارگیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

16-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

24-09-2026, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گردشگری ورزشی ماجراجویانه مجازی تطبیقی بر عاطفه مثبت و رفاه در بزرگسالان مبتلا به آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

گردشگری واقعیت مجازی برای بزرگسالان مبتلا به آسیب نخاعی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۶۵ سال ابتدا به آسیب نخاعی به مدت حداقل ۶ ماه درجه A تا D بر اساس مقیاس AIS توانایی انجام فعالیت سبک تا متوسط اندام فوقانی در وضعیت نشسته برخوردار از بینایی و شنوایی کافی برای شرکت در مداخله موفقیت در جلسه آشنایی اولیه با واقعیت مجازی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج طی یک سال گذشته اختلال شدید دهلیزی یا بیماری حرکت شدید دیسرفلکسی اتونومیک حاد یا کنترل نشده وضعیت ناپایدار قلبی عروقی یا تنفسی وجود زخم فشاری فعال اختلال شدید و اصلاح نشده بینایی بحران حاد روان پزشکی اختلال شناختی یا ارتباطی که مانع مشارکت در مطالعه شود شرکت همزمان در مداخله دیگری مبتنی بر واقعیت مجازی تغییر برنامه ریزی شده در داروهای مرتبط با خلق در طول دوره مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت فردی و با نسبت ۱:۱ با استفاده از بلوک های جایگشتی تصادفی با اندازه های ۴ و ۶ به گروه مداخله واقعیت مجازی تطبیقی یا گروه کنترل فعال تخصیص خواهند یافت. تصادفی سازی بر اساس سطح عصبی آسیب (تتراپلژی در برابر پاراپلژی) و نمره پایه عاطفه مثبت و بهزیستی (کمتر از میانه نمونه در برابر مساوی یا بیشتر از آن) به صورت لایه ای انجام خواهد شد. توالی تخصیص توسط پژوهشگری مستقل که در جذب شرکت کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی نخواهد داشت، به صورت رایانه ای ایجاد خواهد شد. تخصیص گروه ها در پاکت های مات، مهر و موم شده و دارای شماره متوالی قرار خواهد گرفت و تنها پس از تکمیل ارزیابی پایه توسط هماهنگ کننده مداخله باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل تفاوت آشکار بین واقعیت مجازی فراگیر و مشاهده ویدئوهای دوبعدی، شرکت کنندگان و مجریان مداخله کور نخواهند بود. ارزیابی پیامدها توسط دستیار پژوهشی انجام خواهد شد که در جلسات مداخله حضور نخواهد داشت و از تخصیص گروهی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود. از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد هنگام ارزیابی، گروه خود را فاش نکنند. برای تحلیل اصلی، گروه ها با کدهای A و B مشخص خواهند شد و تحلیل گر داده ها تا زمان تکمیل تحلیل اصلی از هویت گروه ها بی اطلاع خواهد ماند.

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 پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1404.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب نخاعی

کد ICD-10

G82

توصیف کد ICD-10

Paraplegia (paraparesis) and quadriplegia (quadriparesis)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره T عاطفه مثبت و بهزیستی اختصاصی آسیب نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه، ۲۴ تا ۷۲ ساعت پس از مداخله و پیگیری ۳۰ روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه 10a عاطفه مثبت و بهزیستی SCI-QOL (SCI-QOL PAWB SF10a)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان طی ۴ هفته، ۱۲ جلسه تحت نظارت گردشگری ورزشی ماجراجویانه تطبیقی مبتنی بر واقعیت مجازی فراگیر، شامل ۳ جلسه در هفته، دریافت خواهند کرد. با استفاده از Meta Quest 3، شرکت کنندگان در فعالیتهایی شامل کایاک سواری ساحلی مجازی، دوچرخه دستی، پیمایش مسیرهای قابل دسترس با ویلچر، قایقرانی نشسته و کاوش مقاصد شرکت خواهند کرد. فعالیتهای

متناسب با توانایی‌های عملکردی و راحتی شرکت‌کنندگان تنظیم خواهند شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان طی ۴ هفته، ۱۲ جلسه تحت نظارت تماشای ویدئوهای دوبعدی و غیرعوطه‌ور گردشگری، شامل ۳ جلسه در هفته، دریافت خواهند کرد. ویدئوها روی نمایشگر ۲۴ اینچی نمایش داده خواهند شد و مدت جلسات، محیط اجرا و میزان تماس با تسهیل‌گر با گروه مداخله همسان خواهد بود. این گروه شامل عوطه‌وری، ردیابی حرکت، تکالیف تعاملی، بازخورد عملکرد، چالش تطبیقی با ناوبری فعال نخواهد بود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی توانبخشی آسیب نخاعی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین فریدنیا

آدرس خیابان

بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

3010 2223 21 98+

ایمیل

solalll.19966@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی صابری

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466191

تلفن

3411 6111 21 98+

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
2

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466191

تلفن

5989 387 936 98+

ایمیل

hossein.faridniya@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین فریدنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1417466191

تلفن
+98 387 936 5989

ایمیل
hossein.faridniya@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین فریدنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466191

تلفن

+98 387 936 5989

ایمیل

hossein.faridniya@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های فردی شرکت کنندگان به منظور حفظ حریم خصوصی و

محرمانگی اطلاعات به صورت عمومی منتشر نخواهند شد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه و مستندات مرتبط با پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط پس از ارائه درخواست موجه به نویسنده

مسئول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای اهداف علمی و پژوهشی، مشروط به ارائه درخواست موجه، تأیید

پژوهشگران مطالعه و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست ها به نویسنده مسئول ارسال و از نظر هدف علمی، رعایت

الزامات اخلاقی و محرمانگی اطلاعات توسط پژوهشگران مطالعه

بررسی خواهند شد

سایر توضیحات