پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 به‌صورت 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان ۱۸ تا ۶۵ سال با آسیب نخاعی ≤۶ 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 همسان از ویدئوهای دوبعدی سفر را بدون غوطه‌وری، تعامل، مسیریابی 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: **2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

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
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-24, 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 ابتلا 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 برخورداری 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 کنترل‌نشده وضعیت ناپایدار قلبی‌عروقی یا تنفسی وجود زخم فشاری فعال اختلال شدید و اصلاح‌نشده بینایی بحران حاد روان‌پزشکی اختلال شناختی یا ارتباطی که مانع مشارکت در مطالعه شود شرکت همزمان در مداخله دیگری مبتنی بر واقعیت مجازی تغییر برنامه‌ریزی‌شده در داروهای مرتبط با خلق در طول دوره مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با نسبت ۱:۱ با استفاده از بلوک‌های جایگشتی تصادفی با اندازه‌های ۴ و ۶ به گروه مداخله واقعیت مجازی تطبیقی یا گروه کنترل فعال تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی 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) به‌صورت لایه‌ای انجام خواهد شد. توالی تخصیص توسط پژوهشگری مستقل که در جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی نخواهد داشت، به‌صورت رایانه‌ای ایجاد خواهد شد. تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی قرار خواهد گرفت و تنها پس از تکمیل ارزیابی پایه توسط هماهنگ‌کننده مداخله باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل تفاوت آشکار بین واقعیت مجازی فراگیر و مشاهده ویدئوهای دوبعدی، شرکت‌کنندگان 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 شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود. از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد هنگام ارزیابی، گروه خود را فاش نکنند. برای تحلیل اصلی، گروه‌ها با کدهای A و B مشخص خواهند شد و تحلیل‌گر داده‌ها تا زمان تکمیل تحلیل اصلی از هویت گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد ماند.

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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان 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، شرکت‌کنندگان در فعالیت‌هایی شامل کایاک‌سواری ساحلی مجازی، دوچرخه‌دستی، پیمایش مسیرهای قابل دسترس با ویلچر، قایقرانی نشسته و کاوش مقاصد شرکت خواهند کرد. فعالیت‌ها

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 غیرغوطه‌ور 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 غوطه‌وری، ردیابی حرکت، تکالیف تعاملی، بازخورد عملکرد، چالش تطبیقی یا 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

+98 21 2223 3010

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

هران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466191

تلفن

+98 21 6111 3411

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

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

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

+98 936 387 5989

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌منظور حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات به‌صورت عمومی منتشر نخواهند شد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای 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 می‌کند
درخواست‌ها به نویسنده مسئول ارسال و از نظر هدف علمی، رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی اطلاعات توسط پژوهشگران مطالعه بررسی خواهند شد
سایر توضیحات