پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

رویکرد تمرینات بازی‌وارشده مبتنی بر واقعیت مجازی برای ارتقای سلامت هیجانی در زنان سالمند ریسک‌گریز: بررسی میان‌رشته‌ای بر اساس نظریه گسترش و ساخت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثربخشی یک برنامه تمرینی بازی‌وارشده مبتنی بر واقعیت مجازی بر بهبود سلامت هیجانی و بهزیستی ذهنی زنان سالمند ریسک‌گریز خواهد بود. به‌طور مشخص، مطالعه بررسی خواهد کرد که آیا شرکت در تمرینات واقعیت مجازی بازی‌وارشده می‌تواند در مقایسه با تمرینات متعارف، موجب بهبود شادی کلی، عاطفه مثبت و رضایت از زندگی و کاهش عاطفه منفی شود. همچنین پایداری تغییرات ایجادشده در یک دوره پیگیری ۳۰ روزه ارزیابی خواهد شد.

طراحی

مطالعه دوگروهی موازی، تصادفی‌شده و دارای گروه کنترل با ۱۳۸ شرکت‌کننده (۶۹ نفر در هر گروه) خواهد بود. تخصیص ۱:۱ با توالی اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام خواهد شد. مطالعه غیرداروپی است و فاز کارآزمایی ندارد. ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز خدمات روان‌شناختی و بیمارستان‌های دولتی و خصوصی تهران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی اولیه و تأیید معیارهای ورود، به‌طور تصادفی به گروه تمرین واقعیت مجازی یا گروه تمرین متعارف تخصیص خواهند یافت. مداخله طی ۴ هفته و ۱۲ جلسه انجام خواهد شد. ارزیابان پیامد از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان ۶۰ تا ۸۰ ساله، دارای ریسک‌گریزی بالا، سلامت جسمانی مناسب و رضایت آگاهانه. عدم ورود: بیماری‌های محدودکننده فعالیت، اختلال روان‌پزشکی عمده فعال، صرع یا حساسیت به نور.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرینات بازی‌وارشده واقعیت مجازی، ۱۲ جلسه طی ۴ هفته، هر جلسه ۳۰ تا ۴۰ دقیقه. گروه کنترل: تمرینات متعارف تعادل، چابکی و هماهنگی با مدت و تعداد جلسات مشابه.

متغیرهای پیامد اصلی

شادی کلی؛ عاطفه مثبت؛ عاطفه منفی؛ رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260623069931N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

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

2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رویکرد تمرینات بازی‌وارشده مبتنی بر واقعیت مجازی برای ارتقای سلامت هیجانی در زنان سالمند ریسک‌گریز: بررسی میان‌رشته‌ای بر اساس نظریه گسترش و ساخت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات بازی‌وارشده واقعیت مجازی بر سلامت هیجانی زنان سالمند ریسک‌گریز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 60 تا 80 ساله داشتن سطح بالای ریسک‌گریزی تأییدشده توسط متخصص سلامت روان کسب امتیاز بالاتر از نقطه برش تعیین‌شده در ابعاد سلامت/ایمنی و تفریحی پرسشنامه DOSPERT داشتن سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه‌های پژوهش داشتن سلامت جسمانی کافی برای انجام فعالیت بدنی سبک تا متوسط با تأیید پزشک تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های قلبی‌عروقی که مانع مشارکت ایمن در تمرینات خواهد شد ابتلا به اختلالات اسکلتی‌عضلانی یا تعادلی که مانع انجام تمرینات خواهد شد ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی عمده فعال، مانند روان‌پریشی یا افسردگی اساسی درمان‌نشده داشتن سابقه صرع یا حساسیت به نور که با استفاده ایمن از هدست واقعیت مجازی ناسازگار خواهد بود

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل ارزیابی‌های اولیه و تأیید معیارهای ورود، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی به روش ساده و در سطح فردی انجام خواهد شد. توالی تخصیص با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه و توسط پژوهشگری که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان و اجرای مداخله نقشی نخواهد داشت، تهیه خواهد شد. تخصیص افراد تنها پس از تأیید نهایی واجد شرایط بودن و انجام ارزیابی پایه صورت خواهد گرفت تا احتمال سوگیری در تخصیص کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله، شرکت‌کنندگان و پژوهشگران مسئول اجرای مداخله نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند بود. ارزیابی‌کنندگان پیامد که مسئول جمع‌آوری و ارزیابی داده‌های پرسشنامه‌ها در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری 30 روزه خواهند بود، از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع نگه داشته خواهند شد. همچنین از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد هنگام انجام ارزیابی‌ها، نوع گروه یا مداخله خود را برای ارزیابی‌کنندگان افشا نکنند.

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

2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریسک‌گریزی بالا در زنان سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی شادی اندازه‌گیری‌شده با پرسشنامه شادی آکسفورد (OHI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)؛ بلافاصله پس از پایان مداخله ۴ هفته‌ای؛ ۳۰ روز پس از پایان مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادی آکسفورد، شامل ۲۹ گویه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عاطفه مثبت اندازه‌گیری‌شده با پرسشنامه شادی آکسفورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)؛ بلافاصله پس از پایان مداخله ۴ هفته‌ای؛ ۳۰ روز پس از پایان مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادی آکسفورد، شامل ۲۹ گویه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت ۴ هفته، در ۱۲ جلسه (۳ جلسه در هفته)، هر جلسه ۳۰ تا ۴۰ دقیقه، تمرینات بازی‌وارشده واقعیت مجازی را با استفاده از هدست Pico 4 Enterprise انجام خواهند داد.

تمرینات شامل فعالیت‌های تعادلی در محیط‌های مجازی، عبور از مسیرها و سکوهای مجازی، حفظ تعادل روی مسیرهای باریک و فعالیت شبیه‌سازی‌شده پرواز/گلایدینگ خواهد بود. عناصر بازی‌وارسازی شامل پیشرفت مرحله‌ای، امتیازدهی، بازخورد فوری و نشان‌های دستاورد خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین فریدنیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان قزوین، میدان ابوذر، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13637635733
تلفن
+98 44 4524 3702
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 اسلامی، خیابان انقلاب اسلامی، دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417924570
تلفن
+98 21 2625 4102
ایمیل
solalll.19966@gmail.com
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
5
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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان انقلاب اسلامی، دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۵۰۴۱۷۲۱۰۶۸۵۹
تلفن
+98 21 5566 4102
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
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان انقلاب اسلامی، دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۵۰۴۱۷۲۱۰۶۸۵۹۳۷۱۵
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

تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان انقلاب اسلامی، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5041721068593715

تلفن

+98 387 936 5989

ایمیل

hossein.faridniya@ut.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده شرکت‌کنندگان، شامل اطلاعات پایه و داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه، پس از انتشار نتایج مطالعه و با درخواست منطقی پژوهشگران قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. اطلاعات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه تا ۵ سال پس از انتشار.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی و علمی، پس از ارائه درخواست منطقی و تأیید پژوهشگر مسئول.

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

داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی و انجام تحلیل‌های مرتبط قابل استفاده خواهند بود. متقاضی باید هدف پژوهش و طرح تحلیل پیشنهادی را ارائه کند. استفاده از داده‌ها پس از تأیید پژوهشگر مسئول و با حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر خواهد بود.

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

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به حسین فریدنیا، پژوهشگر مسئول، از طریق پست الکترونیکی ارسال کنند. تلفن تماس: ۰۹۳۶۳۸۷۵۹۸۹.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از دریافت توسط پژوهشگر مسئول بررسی خواهد شد. هدف پژوهش، طرح تحلیل و رعایت محرمانگی ارزیابی می‌شود. در صورت تأیید، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده حداکثر طی ۳۰ روز در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات