# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی تأثیرات تمرینات ذهنی بر بهبود تعادل و کیفیت زندگی مردان سالمند 60 تا 80 سال

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این مطالعه بررسی تأثیرات تمرینات ذهنی بر بهبود مهارتهای تعادلی و کیفیت زندگی مردان سالمند 60 تا 80 سال می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) و یکسو کور بوده که بر روی 44 سالمند انجام میشود. داوطلبان پس از ارزیابی اولیه با روش بلوکی تصادفی در در دو گروه آزمایش(Mental Practice) و گروه کنترل جای می گیرند. تعادل کلیه ی سالمندان در طی 4 مرحله ی متفاوت و با استفاده از تست های عملکردی تعادل(Berg Balance Scale، Timed Get Up&Go و Six-Minute Walk Test) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. این ارزیابی تعادل به ترتیب قبل از شروع مداخله ی درمانی (ارزیابی اولیه)، بلافاصله پس از اتمام مداخله (ارزیابی پس از درمان) ، دو هفته پس از اتمام مداخله (Follow Up کوتاه مدت) و 3 ماه پس از اتمام مداخله (Follow Up بلند مدت) صورت می گیرد. ارزیابی کیفیت زندگی سالمندان با تست 36SF قبل از شروع مداخله ی درمانی (ارزیابی اولیه)، دو هفته پس از اتمام مداخله (Follow Up کوتاه مدت) و 3 ماه پس از اتمام مداخله (Follow Up بلند مدت) صورت می گیرد. دوره درمانی 3 روز در هفته می باشد که به مدت 4 هفته طول می کشد. طی این مدت سالمندان در گروه آزمایش تحت مداخله ی «تمرین ذهنی» قرار می گیرند. مدت مداخله درمانی در هر جلسه 15 دقیقه می باشد که 5 دقیقه اول تمرینات آرام سازی و 10 دقیقه بعد تمرین ذهنی انجام می گیرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

No

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107041722N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


سمیرا کریم پور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7753 3939

**آدرس ایمیل**

hadianrs@sina.tums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**


این مطالعه توسط حمایت مالی معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است.


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیرات تمرینات ذهنی بر بهبود تعادل و کیفیت زندگی مردان سالمند 60 تا 80 سال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیرات تمرینات ذهنی بر بهبود تعادل و کیفیت زندگی مردان سالمند 60 تا 80 سال

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 60 تا 80 سال؛دارای سواد خواندن و نوشتن باشند؛علاقه و تمایل سالمند به شرکت در پژوهش؛میانگین رتبه ای حاصل از دو پرسشنامه ی VVIQ1 و VMIQ2 جهت ارزیابی توانایی تصویرسازی ذهنی کمتر از 3/5 باشد (Shumway – Cook،2001)؛نمره حاصل از ارزیابی غربالگری تست تعادلی Berg کمتر از 45 باشد یعنی سالمند ریسك افتادن (ترس از افتادن) داشته

باشد ( Perell،2001و Teresa،2002و Susan،2008و Scott،2007)؛سالمند در طی 6 ماه گذشته حداقل یک بار سابقه افتادن داشته باشد؛سالمند بینایی و شنوایی کامل و یا قابل اصلاح با وسایل کمکی داشته باشد و سالمندان با اختلالات غیرقابل اصلاح از جامعه ی مورد مطالعه حذف می گردند؛سالمند بیماری نورولوژیکی و ارتوپدی واضح که مورد تأیید پزشک آسایشگاه باشد، نداشته باشد. همچنین هرگونه بدخیمی ، شکستگی و مشکلات ارتوپدی که بر روی تعادل بیمار اثر منفی بگذارد، نداشته باشد. لازم به ذکر است منظور از بیماری ، عوارض خاص سالمندی نمی باشد ، بلکه تشخیص های پاتولوژیک مطرح است؛سالمند از نظر وضعیت شناختی در تست MMSE نمره 22 و بالاتر کسب کند(سیدیان،1386)؛عدم استفاده از داروهای اعصاب ویژه ی بیماری های روانی مزمن نظیر آنتی سایکوتیک ها ، داروهای ضد تشنج و یا سایر داروهای اعصاب و آرامبخش با دوز بالا؛عدم استفاده از وسیله ی کمکی نظیر واکر و ... معیارهای خروج: وقوع بیماری یا ضایعات نورولوژیکی و ارتوپدی سالمند در طی دوره ی انجام پژوهش؛عدم تمایل و همکاری سالمند درشرکت در پژوهش.

**سن**

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 در پژوهش معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز-نبش خ قدس-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2012-03-07, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

90/د/130/2452

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

افتادن(اختلال تعادل)

**کد ICD-10**

w18

**توصیف کد ICD-10**

Other fall on same level

### 2

**شرح**

افتادن(اختلال تعادل)

**کد ICD-10**

W19

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified fall

### 3

**شرح**

افتادن(اختلال تعادل)

**کد ICD-10**

W17

**توصیف کد ICD-10**

Other fall from one level to another

### 4

**شرح**

افتادن(اختلال تعادل)

**کد ICD-10**

W10

**توصیف کد ICD-10**

Fall on and from stairs and steps

### 5

**شرح**

افتادن(اختلال تعادل)

**کد ICD-10**

W01

**توصیف کد ICD-10**

Fall on same level from slipping, tripping and stumbling

### 6

**شرح**

افتادن(اختلال تعادل)

**کد ICD-10**

R29.6

**توصیف کد ICD-10**

Tendency to fall, not elsewhere classified

### 7

**شرح**

سالخوردگی

**کد ICD-10**

R54

**توصیف کد ICD-10**

Senility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ارزیابی اولیه(پیش از مداخله)،ارزیابی پس از مداخله(یک ماه بعد)،ارزیابی پیگیری کوتاه مدت (دو هفته پس ار اتمام مداخله) و ارزیابی پیگیری بلند مدت(سه ماه پس ار اتمام مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Berg Balance Scale،Timed Get Up&GO، Six-Minute Walk Test

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ارزیابی اولیه،ارزیابی پیگیری کوتاه مدت (دو هفته پس از اتمام مداخله) و ارزیابی پیگیری بلند مدت (سه ماه پس از اتمام مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
SF36, LEIPAD

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
انجام تمرین ذهنی سه دقیقه راه رفتن و برگشتن(تست TUG) در گروه مداخله.تمرین ذهنی سالمند بدین صورت است که از وی خواسته می شود تصور کند روی یک صندلی دسته دار نشسته است. سپس به وی گفته می شود که در ادامه تجسم ذهنی خود از روی صندلی بلند شده و فاصله 3 متری تا هدفی که از قبل برایش تعیین شده(دیوار) را طی کرده، بدون اینکه مکث کند بچرخد و دوباره به سمت صندلی برگردد و مجددا روی صندلی بنشیند. در ادامه از فرد خواسته می شود که سعی کند در هر دوره تجسم ذهنی این کار را با سرعت و مهارت بیشتری انجام دهد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: طی مرحله مداخله، گروه کنترل تمرین خاصی را انجام نداده و فقط مشابه گروه آزمایش در پایان مرحله مداخله، ارزیابی تست های تعادلی و کیفیت زندگی نیز از آنان بعمل خواهد آمد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
خانه سالمندان کهریزک
**نام کامل فرد مسوول**
آقای پزشکی
**آدرس خیابان**
کهریزک-مرکز سالمندان کهریزک-بلوک بنفشه 1 و 2
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد جلیلي
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اصلي سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران،طبقه هفتم، معاونت آموزشي دانشگاه
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی کرمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1148965141
**تلفن**
+98 21 7753 6134
**فکس**
**ایمیل**
mehdiot@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رضا هادیان
**موقعیت شغلی**
استاد دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 7753 6134
**فکس**
**ایمیل**
hadianrs@sina.tums.ac.ir; hadian_ras@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی کرمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
پیچ شمیران- خیابان انقلاب- دانشکده توانبخشی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1148965141
**تلفن**
+98 21 7753 6134
**فکس**
**ایمیل**
mehdiot@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی