

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی تاثیر آنی ورزش متوسط هوازی بر زمان عکس العمل و زمان تنظیمات پیش بینانه پاسچرال فاز پیش گذر عبوراز مانع در افراد سالمند سالم و افراد جوان با توجه به الگوی تکلیف دوگانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: زمین خوردن در سالمندان بخصوص در حین عبوراز مانع شایع است، بنابراین روشهای جلوگیری کننده از زمین خوردن سالمندان در حین گذر از مانع حائز اهمیت است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آنی مداخله ورزش هوازی بر زمان عکس العمل و زمان تنظیمات پیش بینانه پاسچرال فاز پیش گذر عبوراز مانع با در نظر گرفتن الگوی تکلیف دو گانه میباشد. طراحی مطالعه: در این کارآزمایی بالینی مورد شاهدهی، بیست نمونه سالمند سالم و بیست نمونه از افراد جوان قبل وبعد از مداخله ورزش هوازی متوسط بررسی و مقایسه می شوند. متغیرهای زمانی شروع راه رفتن با و بدون عبوراز مانع مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: چهار وضعیت آزمون شامل شروع حرکت با و بدون مانع که در دو وضعیت تکلیف منفرد و تکلیف دوگانه میباشد. زمان عکس العمل و زمان تنظیمات پیش بینانه پاسچرال محاسبه خواهد شد. شرکت کنندگان: نمونه های سالمند سالم و افراد جوان بر اساس معیارهای ورودی و خروجی مطالعه (معیارهای ورودی: داشتن 20 تا 40 سال برای گروه جوان و 65 سال یا بیشتر برای گروه سالمند، توانایی شروع حرکت و راه رفتن بصورت مستقل، زندگی مستقل در جامعه، امتیاز MMSE بیشتر از 24. معیارهای خروجی: داشتن افسردگی و اضطراب، داشتن بیماریهای نورولوژیک یا عصبی عضلانی، داشتن اختلال شنوایی یا بینایی. مداخله: یک جلسه ورزش هوازی متوسط (8-15 دقیقه) بصورت دوچرخه سواری با شدت محاسبه شده (60 تا 70 درصد ضربان قلب ماکزیمم). متغیرهای پیامد اصلی: زمان فاز عکس العمل و فاز تنظیمات پیش بینانه پاسچرال در شروع راه رفتن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022513146N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/13, 03-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/13, 2017-06-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم حیاتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7180 1333 28 98+

#### آدرس ایمیل

m\_hayati@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/20, 2017-06-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/10, 2017-09-01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنی ورزش متوسط هوازی بر زمان عکس العمل و زمان

تنظیمات پیش بینانه پاسچرال فاز پیش گذر عبوراز مانع در افراد

سالمند سالم و افراد جوان با توجه به الگوی تکلیف دوگانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنی ورزش هوازی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: داشتن 20 سال یا بیشتر؛ توانایی شروع حرکت و راه

رفتن بصورت مستقل؛ زندگی مستقل در جامعه؛ امتیاز MMSE بالاتر از

24 معیارهای خروجی: داشتن افسردگی و اضطراب؛ داشتن بیماریهای نورولوژیک عصبی عضلانی یا اختلال شنوایی و بینایی (MMSE: Minimal Mental State Examination)

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان انقلاب، پیچ شمیران ، دانشکده توانبخشی ، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/02/18, 2017-05-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1396.2936

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان فاز عکس العمل در شروع حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ورزش هوازی متوسط

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ثبت مسیر حرکت مرکز فشار توسط دستگاه صفحه نیرو

محاسبه می‌شود

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان فاز تنظیمات پیش بینانه پاسچرال در شروع حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ورزش هوازی متوسط

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ثبت مسیر حرکت مرکز فشار توسط دستگاه صفحه نیرو

محاسبه می‌گردد

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان پاسخ به تکلیف ذهنی در شرایط تکلیف دو گانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ورزش هوازی متوسط

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق برنامه محاسباتی فورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

ورزش هوازی متوسط دوچرخه سواری به مدت 8 تا 15 دقیقه با شدت

60 الی 70 درصد ضربان قلب ماکزیمم در افراد سالمند سالم

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

#### شرح مداخله

ورزش هوازی متوسط دوچرخه سواری به مدت 8 تا 15 دقیقه با شدت

60 الی 70 درصد ضربان قلب ماکزیمم در افراد جوان

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز سالمندان در سطح شهر تهران

#### نام کامل فرد مسؤول

مریم حیاتی

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان انقلاب، پیچ شمیران ، دانشکده توانبخشی ، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ارتباط تاثیر آنی ورزش هوازی با اعمال یادگیری در شروع حرکت در

افراد جوان و مسن

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سعید طالبیان  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه  
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

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  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حیاتی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5345 8802 21 98+

فکس

ایمیل

m-hayati@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید طالبیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

17-753-4364 82+

فکس

ایمیل

talebian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حیاتی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5345 8802 21 98+

فکس

ایمیل

m-hayati@razi.tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی