

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیرات تمرینات تعادلی، دوگانه و چند حسی بر کنترل وضعی و عملکردهای اجرائی افراد سالمند دارای اختلالات تعادل

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دو سویه کورجهت بررسی تاثیر سه نوع پروتکل تمرینی بر روی تعادل و عملکردهای اجرائی افراد مسن است. معیارهای ورود: سن 60 تا 75 سال؛ افرادی که در آزمون تعادلی برگ نمره کمتر از 52 و بالاتر از 45 داشته باشند و معیارهای خروج: نمره کمتر از 8 در آزمون افسردگی سالمندان؛ نمره کمتر از 24 در آزمون وضعیت ذهنی است. 45 فرد مسن بصورت تصادفی به سه گروه 15 نفری تقسیم می شوند. پس از ارزیابی اولیه هر سه گروه، به گروه اول به مدت 4 هفته تمرینات تعادلی داده خواهد شد. در صورتی که به گروه دوم تمرینات وظایف دوگانه و گروه سوم تمرینات چند حسی داده می شود. در هر سه گروه در 6 جلسه ابتدایی (2 هفته اول)، تمرینات مشترک بوده (بصورت تمرینات تعادلی) و در 6 جلسه پایانی، تمرینات از هم متمایز شده و در گروه اول تمرینات تعادلی، گروه دوم تمرینات وظیفه دوگانه و گروه سوم تمرینات چند حسی داده می شود. جهت ارزیابی تعادل، تست تعادلی برگ و همچنین میانگین جابجایی و سرعت مرکز فشار با استفاده از صفحه نیرو در 8 وضعیت اندازه گیری خواهد شد. جهت ارزیابی توانایی فاندکشنال فرد 15 متر با سرعت ترجیحی یا سرعت حداکثر راه می رود. جهت ارزیابی عملکردهای اجرائی از آزمون مرتب کردن کارت های ویسکانسین و آزمون عملکرد پیوسته استفاده خواهد شد. سرعت واکنش نیز ارزیابی می گردد. پس از اتمام 4 هفته مجدداً هر سه گروه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040817178N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۲، 03-08-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۲، 2014-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

احمد رضا نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71162715512 98+

آدرس ایمیل

nematolaha@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/08، 2013-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/09، 2014-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات تمرینات تعادلی، دوگانه و چند حسی بر کنترل وضعی و عملکردهای اجرائی افراد سالمند دارای اختلالات تعادل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر تعادل و عملکردهای اجرائی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60 تا 75 سال؛ افرادی که در آزمون Berg نمره کمتر از 52 و بالاتر از 45 داشته باشند؛ بتواند 15 متر را بدون کمک راه برود؛ نداشتن سرگیجه و مشکل شنوایی و بینایی حاد؛ عدم شرکت در برنامه توانبخشی تعادلی مشابه در 3 ماه اخیر معیارهای خروج: نمره کمتر از 8 در GDS؛ نمره کمتر از 24 در MMSE؛ عدم همکاری در شرکت در جلسات مربوطه و کامل نکردن درمان؛ بیشتر از 3 بار افتادن از روی فوم یا سطح صاف صفحه نیرو در حین تست؛ بیماری

نورولوژیک، کاردیوواسکولار و اسکلتی-عضلانی حاد
سن
از سن 32 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۷/۱۶, 2013-10-08
کد کمیته اخلاق
92-6717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان
کد ICD-10
R54
توصیف کد ICD-10
Senility; Incl.: Old age; Senescence without mention of
Psychosis. Senile: Asthenia; Debility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادلی برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیزیو تراپیست (بوسیله ارزیابی 14 تست تعادلی و نمره دهی کلی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست تعادلی پیشرفته فولترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیزیو تراپیست (بوسیله ارزیابی 10 تست تعادلی یک پرسشنامه و نمره دهی کلی)

2

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار

4

شرح متغیر پیامد
عملکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار

5

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه های FESI, SF36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری نوسانات بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات تعادلی که شامل تمرینات بر روی توپ بمدت 4 هفته و 3 بار در هفته است

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

تمرینات چند حسی: شبیه تمرینات تعادلی بوده که همراه با دستکاری سیستمهای حسی نظیر سیستم بینایی و سیستم دهلیزی و سیستم حسی-پیکری باعث کنترل تعادل می گردند مانند نشستن روی توپ با چشم بسته

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

تمرینات وظیفه دوگانه: وظایف شناختی و وضعیتی بصورت همزمان انجام می گردند. بعنوان مثال فرد در حالیکه روی سطح باریک راه می رود اعداد را بصورت بر عکس و با فاصله 3 شماره می شمرد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کانون جهانپدگان شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
پارک خلدیرین
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا نعمت الهی - فهیمه کمالی
آدرس خیابان
خیابان ایبوردی 1
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

احمد رضا نعمت الهی
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

92-6717

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ahmadreza.nematollahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس
ایمیل

ahmadreza.nematollahi@gmail.com;
nematolaha@sums.ac.ir;
ahmadreza_nematollahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1552 1627 71 98+

فکس
ایمیل

ahmadreza.nematollahi@gmail.com;
nematolaha@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی 1 دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 1627 71 98+