پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دو سویه کورجهت بررسی تاثیر سه نوع پروتکل تمرینی برروی تعادل و عملکردهای اجرایی افراد مسن است. معیارهای ورود: سن60 تا 75 سال؛ افرادي که در آزمون تعادلی برگ نمره کمتر از 52 و بالاتر از 45 داشته باشند ومعیارهای 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 4هفته تمرینات تعادلی داده خواهد شد.در صورتی که به گروه دوم تمرینات وظایف دوگانه وگروه سوم تمرینات چند حسی داده می شود.در هر سه گروه در 6 جلسه ابتدائي (2 هفته اول)، تمرینات مشترك بوده (بصورت تمرینات تعادلي) و در 6 جلسه پاياني ، تمرینات از هم متمایز شده و در گروه اول تمرینات تعادلي، گروه دوم تمرینات وظیفه دوگانه و گروه سوم تمرینات چند حسي داده مي شودجهت ارزیابی تعادل ، تست تعادلی برگ و همچنین میانگین جابجایی و سرعت مرکز فشار با استفاده از صفحه نیرو در 8 وضعیت اندازه گیري خواهد شد. جهت ارزیابی توانائی فانکشنال 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 4هفته مجددا 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: **2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71162715512

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

2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-31, ۱۳۹۳/۰۵/۰۹

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 وضعي 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: سن60 تا 75 سال؛ افرادي 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 توانبخشي تعادلی مشابه در 3 ماه اخیر معیارهای خروج: نمره کمتر از 8 در GDS؛ نمره کمتر از 24 در MMSE ؛ عدم همکاري در شرکت در جلسات مربوطه و کامل نکردن درمان؛ بیشتر از 3 بار افتادن از روي 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 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-08, ۱۳۹۲/۰۷/۱۶

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

فیزیوتراپیست(بوسیله ارزیابی 10 تست تعادلی یک پرسشنامه و نمره دهی کلی)

2

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد 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

اندازه گیری 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 3بار 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 وسیستم 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 جهاندیدگان شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
پارک خلدبرین
شهر
شیراز

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا 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
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 1551
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
احمدرضا نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن

+98 71 1627 1552
فکس
ایمیل
ahmadreza.nematollahi@gmail.com;
nematolaha@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی 1 دانشکده توانبخشی
شهر
شیرز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 1552
فکس
ایمیل
ahmadreza.nematollahi@gmail.com;
nematolaha@sums.ac.ir;
ahmadreza_nematollahi@yahoo.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