پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر تمرینات قدرتی و تعادلی پویا بر تعادل پویا در افراد مسن-جوان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه‌ی کارآزمایي بالیني تصادفي یک سویه کور، مقایسه‌ی اثر تمرینات قدرتی و تعادلی پویا بر تعادل پویا در افراد مسن-جوان سالم می‌باشد. در این مطالعه، 90 فرد سالمند سالم (55 تا 75 سال)، به طور تصادفی در 3 گروه قرار می‌گیرند. 1) گروه تمرینات قدرتی، 2) گروه تمرینات تعادلی پویا، 3) گروه کنترل. افراد در گروه قدرتی، تمرینات مقاومتی اندام تحتانی (6 تمرین، 3 بار در هفته، بمدت 6 هفته) را با استفاده از تیوپ کشی در 3 ست (10 تکرار) انجام می‌دهند. افراد گروه تعادل، بمدت 5 دقیقه ، تمرین پرش بر روی مینی ترمپولین را انجام می دهند (3 بار در هفته، بمدت 6 هفته). گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کند. متوسط تغییرات نمره‌ی واقعی، انحراف معیار نوسانات وضعیتی و خطر زمین خوردن، قبل از مداخله، بعد از مداخله (پس از6 هفته) وپس از 1 ماه دوره‌ی پیگیری، در سه گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050722143N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3621 1881

آدرس ایمیل

rebrahimi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تمرینات قدرتی و تعادلی پویا بر تعادل پویا در افراد مسن-جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تعادلی بر تعادل

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رده‌ی سنی 55-75 سال (مسن-جوان: طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت)؛ توانایی راه رفتن حداقل 10 متر به صورت مستقل (بدون وسیله‌ی کمکی)؛ توانایی ایستادن بر روی یک پا حداقل به مدت 5 ثانیه؛ معیارهای خروج از مطالعه: مواردی که می‌توانند سلامت افراد را در معرض خطرات جدی قرار دهند مانند: تاریخچه‌ای از سکته‌ی قلبی طی 6 ماه گذشته؛ ضعف در کنترل فشار خون بالا (فشار خون بالاتر از 160 بر 90 میلی متر جیوه)؛ فاکتورهایی که می‌توانند محقق را با ابهام روبرو کنند مانند: نوروپاتی دیابتی؛ تاریخچه‌ای از ضایعات عروقی (سکته)؛ نقص سیستم قلبی ریوی حاد و مزمن؛ تعویض مفاصل اندام تحتانی؛ هر گونه نقص شناختی که مانع انجام دستورالعمل می‌شود مثل: دمانس؛ داشتن تاریخچه‌ای از دارو درمانی مرتبط با پاتولوژی اندام تحتانی و کمر؛ هرگونه پاتولوژی مربوط به سیستم عصبی مرکزی؛ سیستم عصبی محیطی؛ سیستم وستیبولار و نقص دیداری غیر قابل اصلاح؛ افت فشارخون وضعیتی؛ مصرف داروهای شناخته شده‌ای که می‌توانند بر روی تعادل تاثیرگذار باشند مانند:نورولپتیک بنزودیازپینز یا داروهای شناخته شده‌ی دیگری که می‌توانند باعث بهبود قدرت شوند مانند: پردنیزون

سن

از سن **54 ساله** تا سن **74 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
351313811
تاریخ تایید
2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
93/584681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زمین خوردن
کد ICD-10
R 29.6
توصیف کد ICD-10
Tendency to fall, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی واقعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 18 جلسه درمان و پس از 1 ماه دوره‌ی پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست زمین خوردن بوسیله‌ی دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
انحراف معیار نوسانات وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 18 جلسه درمان و پس از 1 ماه دوره‌ی پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست زمین خوردن بوسیله‌ی دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 18 جلسه درمان، ا ماه پس از اتمام آخرین جلسه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مجموع امتیاز بدست آمده از 14 تست تعادلی عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات 1: 5دقیقه گرم کردن (با انجام تمرینات کششی ملایم اندام تحتانی)، تمرینات قدرتی اندام تحتانی (6 تمرین)، با استفاده از تیوپ کشی در 3 ست (10 تکرار)، 5 دقیقه سرد کردن (با انجام تمرینات کششی ملایم اندام تحتانی)، 3 بار در هفته، بمدت 6 هفته (18 جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخلات 2: 5 دقیقه گرم کردن (با انجام تمرینات کششی ملایم اندام تحتانی)، 5 دقیقه پرش بر روی دستگاه مینی ترمپولین، 5 دقیقه سرد کردن (با انجام تمرینات کششی ملایم اندام تحتانی)، 3 بار در هفته، به مدت 6 هفته (18 جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي، عضلاني

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عموزاده خلیلی
آدرس خیابان
سمنان، خیابان قدس، روبروي مرکز هلال احمر، مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي، عضلاني
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عموزاده خلیلی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیوتراپی/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 233365418000
فکس
ایمیل
moh35ir@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عموزاده خلیلی
موقعیت شغلی
دکتری فیزوتراپی/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3364 4180
فکس
ایمیل
moh35ir@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عموزاده خلیلی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیوتراپی/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
moh35ir@yahoo.co.uk
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