

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور، مقایسه ی اثر تمرینات قدرتی و تعادلی پویا بر تعادل پویا در افراد مسن-جوان سالم می باشد. در این مطالعه، 90 فرد سالمند سالم (55 تا 75 سال)، به طور تصادفی در 3 گروه قرار می گیرند. 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 می دهند. 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 نمی کند. متوسط تغییرات نمره ی واقعی، انحراف معیار نوسانات وضعیتی و خطر زمین خوردن، قبل از مداخله، بعد از مداخله (پس از 6 هفته) و پس از 1 ماه دوره ی پیگیری، در سه گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/01/15, 2015-04-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/02/15, 2015-05-05

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خانمه 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: رده ی سنی 55-75 سال (مسن-جوان): طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت؛ توانایی راه رفتن حداقل 10 متر به صورت مستقل (بدون وسیله ی کمکی)؛ توانایی ایستادن بر روی یک پا حداقل به مدت 5 ثانیه؛ معیارهای خروج از مطالعه: مواردی که می توانند سلامت افراد را در معرض خطرات جدی قرار دهند مانند: تاریخچه ای از سکته ی قلبی طی 6 ماه گذشته؛ ضعف در کنترل فشار خون بالا (فشار خون بالاتر از 160 بر 90 میلی متر جیوه)؛ فاکتورهایی که می توانند محقق را با ابهام روبرو کنند مانند: نوروپاتی دیابتی؛ تاریخچه ای از ضایعات عروقی (سکته)؛ نقص سیستم قلبی ریوی حاد و مزمن؛ تعویض مفاصل اندام تحتانی؛ هر گونه نقص شناختی که مانع انجام دستورالعمل می شود مثل: دمانس؛ داشتن تاریخچه ای 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 شده ای که می توانند بر روی تعادل تاثیرگذار باشند مانند: نورولپتیک بنزودیازپینز یا داروهای شناخته شده ی دیگری که می توانند باعث بهبود قدرت شوند مانند: پردنیزون

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050722143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, 1394/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/10, 2015-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1881 3621 51 98+

##### آدرس ایمیل

rebrahimi@semums.ac.ir

از سن 54 ساله تا سن 74 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

351313811

تاریخ تایید

17-03-2015, 1393/12/26

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

نمره واقعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 18 جلسه درمان و پس از 1 ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست زمین خوردن بوسیله 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 دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست زمین خوردن بوسیله دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 18 جلسه درمان، 1 ماه پس از اتمام آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مجموع امتیاز بدست آمده از 14 تست تعادلی عملکردی

گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

مداخلات 1: 5 دقیقه 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 توانبخشی عصبی، عضلانی

## 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 فیزیوتراپی / استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4180 3364 23 98+

فکس

ایمیل

moh35ir@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

4180 3365 23 98+

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عموزاده خلیلی

آدرس خیابان

سمنان، خیابان قدس، روبروی مرکز هلال احمر، مرکز تحقیقات

توانبخشی عصبی، عضلانی

شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 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

233365418000 98+

فکس

ایمیل

moh35ir@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب