# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی مقایسه ای اثرات تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت – شناخت و تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی بر میزان نیاز شروع راه رفتن به مراکز توجه در افراد سالمند

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف اصلی این مطالعه یافتن آن است که کدام نوع درمان (مداخلات حرکت-شناخت یا روش واقعیت مجازی) در بهبود کنترل پوسچر افراد سالمند موثرتر است. تخمین زده میشود که 20 فرد سالمند سالم برای این مطالعه کافی می باشد. معیارهای ورود برای افراد سالمند سالم شامل سن بالاتر از 65 سال، نداشتن سابقه ضایعات قلبی- عروقی، نورولوژی و اسکلتی عضلانی شدید یا نداشتن سابقه زمین خوردن در 6 ماه اخیر می یاشد. افراد در هر گروه در صورت داشتن هرگونه سرگیجه، خستگی، فعالیت فیزیکی شدید یا استرس قبل از تست از مطالعه خارج می شوند. بعد از ارزیابی اولیه، افراد به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی، 1) تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت – شناخت و 2) تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی، تخصیص میشوند. تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت – شناخت برنامه درمانی تعادل همراه با انجام تکلیف شناختی ثانویه است. و تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی برنامه درمانی تعادلی در یک محیط مجازی بااستفاده از برنامه های وی فیت است. شرکت کنندگان در این گروهها 12-16 جلسه، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه در مطالعه حاضر می شوند. اندازه گیری پیامدها در سه زمان انجام میگیرد: 1) قبل از شروع مداخله (اولیه)، 2) بعد از کامل شدن درمان و 3) 8 هفته بعد از کامل شدن درمان. پیامدهای اندازه گیری، زمان اولین گام پای نوسانی، زمان اولین گام پای ایستا، تغییر پذیری زمان اولین گام پای نوسانی، تغییر پذیری زمان اولین گام پای ایستا، زمان عکس العمل کلامی، درستی عکس العمل کلامی و شاخص تخصیص منابع توجه این پارامترها می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052022341N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رویا خانمحمدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7768 5088

**آدرس ایمیل**

rkhanmohammadi@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثرات تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت – شناخت و تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی بر میزان نیاز شروع راه رفتن به مراکز توجه در افراد سالمند

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثرات تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت – شناخت و تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی بر میزان نیاز شروع راه رفتن به مراکز توجه در افراد سالمند

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن بالاتر از 65 سال؛ BBS>40؛ TUG≤20؛ ABC≥50؛ MMSE≥24؛7≤ HADS- depress subscale؛ نداشتن سابقه ضایعات قلبی- عروقی، نورولوژی و اسکلتی عضلانی شدید؛ نداشتن سابقه زمین خوردن در 6 ماه اخیر. معیارهاي خروج: انجام فعالیت فیزیکی شدید قبل از تست؛ خستگی، سرگیجه و استرس حین اجرای آزمون

**سن**

از سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**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**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

92/د/130/888

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سالمند

**کد ICD-10**

G31.1

**توصیف کد ICD-10**

Senile degeneration of brain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

زمان اولین گام پای نوسانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنسور کف پا - نرم افزار بیومتریکس دبتالوگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**

زمان اولین گام پای ایستا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنسور کف پا - نرم افزار بیومتریکس دبتالوگ

### 3

**شرح متغیر پیامد**

تغییر پذیری زمان اولین گام پای نوسانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنسور کف پا - نرم افزار اکسل

### 4

**شرح متغیر پیامد**

تغییر پذیری زمان اولین گام پای ایستا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنسور کف پا - نرم افزار اکسل

### 5

**شرح متغیر پیامد**

زمان عکس العمل کلامی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رکوردر - نرم افزار فورگ

### 6

**شرح متغیر پیامد**

درستی عکس العمل کلامی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رکوردر - نرم افزار فورگ

### 7

**شرح متغیر پیامد**

شاخص تخصیص منابع توجه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرم افزار اکسل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
برنامه درمانی تعادل همراه با انجام تکلیف شناختی ثانویه. شرکت کنندگان 16-12 جلسه، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه در مطالعه حاضر می شوند.
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
برنامه درمانی تعادلی در یک محیط مجازی بااستفاده از برنامه های وی فیت. شرکت کنندگان 16-12 جلسه، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه در مطالعه حاضر می شوند.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
رویا خانمحمدی
**آدرس خیابان**
تهران-خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید طالبیان
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران-دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشکده توانبخشی
**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**
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رویا خانمجمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 7753 3939
**فکس**
**ایمیل**
rkhanmohammadi@razi.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید طالبیان
**موقعیت شغلی**
پروفسور
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 7753 3939
**فکس**
**ایمیل**
Talebian@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رویا خانمحمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی- دپارتمان فیزیوتراپی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 7768 5088

**فکس**

**ایمیل**

rkhanmohammadi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی