

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر دو پروتکل تمرین تعادلی بر کیفیت زندگی و تعادل در سالمندان با اختلالات تعادل

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی و تعیین روش موثر تر در بهبود تعادل و کیفیت زندگی سالمندان طراحی مطالعه: کارآزمایی مداخله ای به صورت یک سوپه کور روش انجام مطالعه: جمعیت مورد مطالعه: افراد بالای 60 سال از کانون جهانبیدگان شیراز، تصادفی سازی ساده معیار ورود: نمرات کمتر از 52 در آزمون Berg؛ کمتر از 7 در آزمون GDS؛ بیشتر از 24 در آزمون MMSE معیار خروج: بیماریهای نورولوژیک؛ اختلالات بینایی و شنوایی؛ کور رنگی؛ فشار خون ارتو استاتیک مداخلات: تمرینات تعادلی تکلیف منفرد و تمرینات تعادلی دوگانه متغیرهای پیامد اصلی: سطح تعادل، کیفیت زندگی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر دو پروتکل تمرین تعادلی بر کیفیت زندگی و تعادل در سالمندان با اختلالات تعادل

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020624149N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر تمرینات تعادلی بر کیفیت زندگی و تعادل در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60 سال به بالا؛ کسب نمره Berg کمتر از 52؛ کسب نمره MMSE بیشتر از 24؛ کسب نمره GDS کمتر از 7؛ معیارهای خروج: بیماریهای نورولوژیک؛ اختلالات بینایی و شنوایی؛ کوررنگی؛ فشار خون ارتو استاتیک

#### سن

از سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فهیمة کمالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1551 1627 71 98+

##### آدرس ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تمرینات تعادلی تکلیف منفرد شامل: 1- نگهداری تعادل بر روی توپ همراه با حرکات آزاد اندام فوقانی، تنه و اندام تحتانی 2- ایستادن به وضعیت رومبرگ، سمی تاندم، تاندم و ایستاده روی یک پا 3- جابجا کردن توپ بین افراد، در حالت ایستاده 4- جابجا شدن از وضعیت خوابیده به ایستاده

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

تمرینات تعادلی دوگانه 1- نام بردن انواع گلهای، خیابانها و... 2- شمردن برعکس اعداد 3- بیان برعکس نام روزها، ماهها و... این تمرینات به تمرینات تکالیف منفرد اضافه می شوند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کانون جهاندیدگان شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

رویا رضوی

#### آدرس خیابان

پارک خلد برین، خیابان بعثت

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

#### نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

#### آدرس خیابان

شیراز-بلوار زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تایید

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال تعادل

#### کد ICD-10

R29.6

#### توصیف کد ICD-10

Tendency to fall because of old age or other unclear health problems

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرینات و 4 هفته پس از آغاز تمرینات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون FAB

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرینات و 4 هفته پس از آغاز تمرینات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهمیه کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهمیه کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهمیه کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز