پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت-شناخت بر مشخصه های خطی و غیر خطی مرکز فشار 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 27 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 پارامترهای خطی و غیرخطی مرکز فشار تحت شرایط مختلف تکلیف دوگانه و پارامترهای مربوط به تستهای بالینی و نوروشناختی می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122626779N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی/ علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hbagheri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت-شناخت بر مشخصه های خطی و غیر خطی مرکز فشار در افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه حرکت-شناخت بر مشخصه های خطی و غیر خطی مرکز فشار 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؛ HADS- depress subscale ≤7؛ 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: **27**

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

2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

REC-1395-1294

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

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

2

شرح متغیر پیامد

بعد همبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

3

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

4

شرح متغیر پیامد

نمای لیاپانوف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد

آنتروپی تقریبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد

سطح نوسان پوسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد

صفحه فاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد
سرعت جا بجایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

9

شرح متغیر پیامد
انحراف معیار جا بجایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس BBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
زمان TUG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس ABC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس TMT (A,B)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از انمام درمان، 8 هفته بعد از انمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دکتر رویا خانمحمدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی- 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 حسین باقری
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
hbagheri@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
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hbagheri@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