

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه تاثیر تمرینات جسمانی و نوروفیدبک بر ثبات وضعیتی و خطر سقوط زنان سالمند: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف هدف کلی تحقیق عبارت بود از مقایسه تاثیر تمرینات جسمانی و نوروفیدبک بر ثبات وضعیتی و خطر سقوط زنان سالمند (2) طراحی (شامل نکاتی در مورد جمعیت مورد مطالعه، گروه ها، حجم نمونه، کورسازی، تصادفی سازی، تک یا چند مرکزی بودن و فاز مطالعه)، طرح تحقیق حاضر از نوع کاربردی و روش تحقیق مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که بر روی زنان سالمند به صورت پیش آزمون - پس آزمون با سه گروه کنترل، تمرینات جسمانی و نوروفیدبک انجام خواهد شد. آزمودنیها 45 زن خواهند بود که از یک مرکز بکار گرفته خواهند شد. (3) نحوه انجام، برای کاهش سوگیریهای احتمالی در نتایج تحقیق از شیوه کورسازی استفاده میشود. برای اطمینان از دوسویه کور بودن تحقیق، اجرای تمرینات جسمانی و نوروفیدبک به صورت مستقل توسط متخصصین مستقل مربوطه در هر گروه انجام خواهد شد و اندازه گیری متغیرهای تحقیق از آزمودنی ها توسط نفر سومی که از اهداف تحقیق بی اطلاع هست صورت خواهد گرفت. همچنین آزمودنی ها بصورت کاملا تصادفی و بدون اطلاع به گروههای تحقیق تقسیم بندی خواهند شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی (ذکر کلیه معیارهای ورود و عدم ورود لازم نیست و تنها ذکر معیارهای کلیدی کافی است)، جامعه آماری تحقیق حاضر را کلیه زنان سالمندان بالای 65 سال شهر شیراز تشکیل می دهند که مبتلا به وجود مشکلات شناختی، بینایی و شنوایی، بیماریهای عصبی-عضلانی، ارتوپدیک، نورولوژیک، قلب و عروقی نباشند. معیار های اصلی خروج شامل سن بالای 85 سال و در معرض ریسک بالای افتادن و درضمن سابقه آسیب دیدگی بعلت افتادن در طی 6 ماه گذشته می باشند. (5) مداخلات برنامه تمرینی هر دو گروه تمرینات جسمانی و تمرینات نوروفیدبک به مدت 12 هفته (هر هفته سه جلسه و هر جلسه 30 دقیقه) بطول خواهد انجامید. گروه کنترل نیز در این مدت به کارهای معمول خود خواهند پرداخت. (6) متغیر های پیامد اصلی خطر سقوط و ثبات وضعیتی سالمندان متغیر های پیامد اصلی تحقیق میباشند. به منظور ارزیابی خطر سقوط و ثبات وضعیتی سالمندان در هر دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون تحقیق در هر سه گروه، از دستگاه تعادل سنج بایودکس و از آزمون های خطر سقوط و ثبات وضعیت استفاده خواهد شد. برای تعیین اثربخشی شیوه های تمرینی، برای اینکه داده های پیش آزمون بعنوان متغیر مزاحم کنترل شوند از تحلیل کوواریانس استفاده خواهد شد

**اطلاعات ثبت در مرکز**  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071235037N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**  
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شهناز شهربانیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5063 8288 21 98+  
آدرس ایمیل  
sh.shahrbanian@ut.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
خودم

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات جسمانی و نوروفیدبک بر ثبات وضعیتی و خطر سقوط زنان سالمند: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاربرد ندارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ثبات وضعیتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

فعالیت جسمانی

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

نوروفیدبک

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات جسمانی و نوروفیدبک بر ثبات وضعیتی و خطر

سقوط زنان سالمند

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (۱) سن بالای ۶۰ سال (۲) جنسیت مونث (۳) عدم ابتلا به

وجود مشکلات مشکلات شناختی، بینایی و شنوایی- (۴) عدم ابتلا به به

بیماریهای عصبی-عضلانی، عضلانی، ارتوپدیک، نورولوژیک،

رومانولوژیک، سایکولوژیک، قلب و عروقی و فشار خون بالای کنترل

نشده طی سه سال گذشته (۵) عدم استفاده از داروهای اعصاب و بیژ

مزمز بیماریهای روانی ضد تشنج و یا سایر داروهای اعصاب و آرامش

بخش یا دوز بالا (۶) عدم وابسته بودن به وسیله کمکی نظیر واکر و

عصا. (۷) عدم وجود مشکلات بینایی شدید که با عینک برطرف نشود. (۸)

عدم ابتلا به پارکینسون یا سکنه مغزی (۹) عدم سابقه کمر درد مشخص

در ۶ ماه گذشته. (۱۰) نداشتن اقدامات درمانی نوروفیدبک یا موارد

مشابه تا قبل از انجام مطالعه حاضر. معیارهای خروج: (۱) عدم تمایل

به ادامه همکاری در تحقیق (۲) بروز بیماری‌ها و مشکلات فوق الذکر

مانند سکنه و غیره در طی مطالعه.

### سن

از سن 65 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

#### آدرس خیابان

تهران -میر داماد- رازان جنوبی. دانشکده تربیت بدنی- دانشگاه

خوارزمی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-06-28, 1396/04/07

#### کد کمیته اخلاق

KHU.SS.4-1-6-2017

آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز شهربانیان  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - دانشکده تربیت بدنی - دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8903 6111 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shahnaz.shahrbanian@mail.mcgill.ca  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز شهربانیان  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران امیر اباد دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8903 6111 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shahnaz.shahrbanian@mail.mcgill.ca  
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

مرکز سالمندان فرشتگان  
نام کامل فرد مسوول  
ایوب هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز. بلوار امیر کبیر. بلوار میثم. خیابان سروش شرقی. کوچه  
دوم. سمت راست. مرکز نگهداری سالمندان فرشتگان  
شهر  
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شهناز شهربانیان  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز شهربانیان  
آدرس خیابان  
امیر اباد شمالی شماره 15  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شهناز شهربانیان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز شهربانیان  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه تهران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه تهران - دانشکده تربیت بدنی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8903 6111 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sh.shahrbanian@ut.ac.ir