# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر تمرینات ذهنی برترس از افتادن در انجام فعالیت های روزمره زندگی و رضایت مندی در سالمندان مقیم جامعه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

•تعیین تاثیر تمرینات ذهنی بر ترس از افتادن در انجام فعالیت های روزمره زندگی سالمندان مقیم جامعه. •تعیین تاثیر تمرینات ذهنی بر رضایت مندی سالمندان مقیم جامعه.

**طراحی**

در این مطالعه 40 سالمند مقیم در جامعه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز توانبخشی یاس و سرای محله ی سید خندان در تهران مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه به صورت تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن سالمندان مقیم جامعه انتخاب می شوند و سپس به صورت تصادفی در دو گروه (کنترل/ درمان) قرار خواهند گرفت. این مطالعه از نوع یک سو کور می باشد به گونه ای که شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه از تمرینات قرار میگیرند آگاهی ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

داشتن نمره تست ارزیابی شناختی MMSE21 یا بالاتر؛ داشتن سن تقویمی 80-60 سال؛ دارا بودن حداقل نمره 24 از فرم (FES-I)؛ نمره کمتر از 33 در زیرمقیاس تصویرسازی بصری درونی، کمتر از 20 در زیرمقیاس تصویرسازی بصری بیرونی و کمتر از 21 در زیرمقیاس تصویرسازی حرکتی پرسشنامه VMIQ-2؛ ترس از افتادن حداقل در یکی از فعالیت های ذکر شده در تست SAFFE؛ نداشتن بیماری های نورولوژیک مثل دمانس، آلزایمر، سکته مغزی، پارکینسون و MS که سبب ایجاد اختلالات شناختی یا تعادلی در آنها می شود (تایید پزشک سالمندان)؛ نداشتن اختلال بینایی یا شنوایی خاص یا در صورت وجود، قابل اصلاح با وسایل کمکی (پرونده پزشکی مرکز)؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده از داروهای برهم زننده تعادل.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله شامل 20 سالمند مقیم جامعه خواهد بود که این گروه تمرینات ذهنی را به همراه تمرینات تعادلی دریافت خواهند کرد. برای بیماران گروه مداخله تمرینات ذهنی در حضور درمانگر به مدت 15 دقیقه و تمرینات تعادلی برای هر دو گروه مداخله و کنترل به مدت 30 دقیقه، 3 بار درهفته و طی 4 هفته انجام خواهد گرفت. گروه کنترل شامل 20 سالمند مقیم جامعه خواهد بود که فقط تمرینات تعادلی را دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ترس از افتادن در انجام فعالیت های روزمره زندگی؛ رضایت مندی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023277N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۷ ,29-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۷ ,29-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۵/۰۷ ,2018-07-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لاله لاجوردی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2222 8051

**آدرس ایمیل**

lajevardi.l@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۵/۰۹ ,2018-07-31

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۶/۲۳ ,2018-09-14

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تمرینات ذهنی برترس از افتادن در انجام فعالیت های روزمره زندگی و رضایت مندی در سالمندان مقیم جامعه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات ذهنی بر ترس از افتادن در سالمندان مقیم جامعه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن نمره 21 یا بالاتر حاصل از تست ارزیابی شناختی MMSE داشتن سن تقویمی 80-60 سال. دارا بودن حداقل نمره 24 حاصل از مقیاس کارآمدی در افتادن، فرم بین المللی (FES-I). داشتن نمره کمتر از 33 در زیرمقیاس تصویرسازی بصری درونی، کمتر از 20 در زیرمقیاس تصویرسازی بصری بیرونی و کمتر از 21 در زیرمقیاس تصویرسازی حرکتی پرسشنامه VMIQ-2. داشتن ترس از افتادن حداقل در یکی از فعالیت های ذکر شده در تست SAFFE. نداشتن اختلال بینایی یا شنوایی خاص یا در صورت وجود، قابل اصلاح با وسایل کمکی (پرونده پزشکی مرکز). داشتن سواد خواندن و نوشتن.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از داروهای برهم زننده تعادل. داشتن بیماری های نورولوژیک مثل دمانس، آلزایمر، سکته مغزی، پارکینسون و MS که سبب ایجاد اختلالات شناختی یا تعادلی در آنها می شود (تایید پزشک سالمندان).
**سن**
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی استفاده خواهد شد که این تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه از نوع یک سو کور می باشد به گونه ای که تمام شرکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند آگاهی ندارند.
**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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
دانشکده علوم توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15459-13487
**تاریخ تایید**
2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511355004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سالمندی- ترس از افتادن
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره ترس از افتادن در انجام فعالیت های روزمره زندگی در پرسشنامه Activities-specific Balance Confidence
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری ترس از افتادن در انجام فعالیت های روزمره زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز (4 هفته) بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Activities-specific Balance Confidence

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان رضایتمندی در انجام فعالیت های روزمره زندگی در پرسشنامهCanadian Occupational Performance Measure
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری میزان رضایت مندی در انجام فعالیت های روزمره زندگی در ابتدای مطالعه (قبل ازشروع مداخله) و 28 روز (4هفته) بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Canadian Occupational Performance Measure

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره تعادل در پرسشنامه Berg Balance Scale و Functional Reach Test
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری میزان تعادل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز (4هفته) بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Berg Balance Scale و Functional Reach Test جهت سنجش میزان تعادل

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره تحرک عملکردی در تست Time UP and GO

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری مزان تحرک عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز (4 هفته) بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست Time UP and GO جهت سنجش میزان تحرک عملکردی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا محقق با شرایط فیزیکی محل زندگی مشارکت کنندگان از طریق مشاهده فیلم ضبط شده توسط مراقب از محیط مسکونی و بازدید از منزل آنان آشنا می گردد. این امر به منظور افزایش آگاهی پژوهشگر نسبت به نحوه چیدمان اشیاء و نوع معماری محیط منزل فرد جهت تسهیل تهیه و ارائه تمرینات ذهنی به صورت اختصاصی صورت می گیرد. بر اساس آزمون SAFFE فعالیت هایی که افراد هنگام انجام آنها ترس از افتادن دارند انتخاب خواهند شد و تمرینات ذهنی در قالب همین فعالیت ها و متناسب با شرایط منزل هر فرد به آنها ارائه می شود. از افراد خواسته می شود که فعالیت های انتخابی را به صورت kinetic imagery در ذهن خود تصور کنند. مداخله 3 روز در هفته (یکشنبه، سه شنبه، پنج شنبه) صورت می گیرد و به مدت 4 هفته به طول می انجامد. هر جلسه درمانی در محدوده زمانی 12-8 صبح برگزار خواهد شد. شرکت کنندگان جهت مداخله درمانی در اتاق آرام و مناسبی که بدین منظور آماده شده است حضور می یابند و وارد برنامه درمانی می شوند. مدت مداخله درمانی در هر جلسه 15 دقیقه می باشد. 5 دقیقه اول تمرینات آرام سازی نظیر تکنیک های آرام سازی تنفسی جهت افزایش آرامش و راحتی و تمرکز فرد و همچنین آمادگی سالمند به منظور انجام تمرین ذهنی مربوطه به کار می رود. شرکت کننده روی تخت مناسب قرارمی گیرد و چشمان خود را می بندد. سپس از وی خواسته می شود که فعالیتی که بر اساس آزمون SAFFE انتخاب شده است را با راهنمایی پژوهشگر مرحله به مرحله در ذهن خود تصور نماید. در ادامه از فرد خواسته می شود که سعی کند در هر دوره تجسم ذهنی این کار را با سرعت و مهارت بیشتری انجام دهد. مدت زمان انجام تمرین ذهنی به وسیله ی کرنومتر محاسبه می گردد. علاوه بر این برنامه مرسوم توانبخشی نیز در قالب تمرینات تعادلی و به صورت دادن مشاوره و دستورالعملهای کتبی جهت انجام تمرینات در منزل به گروه مداخله ارائه خواهد شد. این تمرینات در قالب فعالیت های روزمره زندگی جهت افزایش تعادل و به مدت 4 هفته، هفته ای سه روز و روزانه حدود نیم ساعت در منزل صورت خواهد گرفت.پس از هر 4 جلسه، مداخلات منزل توسط پژوهشگر از طریق مشاهده فیلم مربوط به تمرینات که توسط مراقبین ضبط می شود بازبینی و کنترل خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برنامه مرسوم توانبخشی در قالب تمرینات تعادلی و به صورت دادن مشاوره و دستورالعملهای کتبی جهت انجام تمرینات در منزل به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد. این تمرینات در قالب فعالیت های روزمره زندگی جهت افزایش تعادل و به مدت 4 هفته، هفته ای سه روز و روزانه حدود نیم ساعت در منزل صورت خواهد گرفت.پس از هر 4 جلسه، مداخلات منزل توسط پژوهشگر از طریق مشاهده فیلم مربوط به تمرینات که توسط مراقبین ضبط می شود بازبینی و کنترل خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز جامع توانبخشی یاس

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه کمیجانی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، نیروگاه برق طرشت (آلستوم)، جنب نگهبانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1453693611

**تلفن**

+98 21 4428 0429

**فکس**

+98 21 4428 0418

**ایمیل**

fatemehkomijani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://yasrehab.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

سرای محله سید خندان

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه قادری زارع

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، منطقه سه، خیابان جلفا، پلاک 59

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1543813415

**تلفن**

+98 21 2287 1644

**ایمیل**

seyyedkhandan309@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://seyyed-khandan.mytehran.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سید کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**
تهران
**کد پستی**
15459-13487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
Lajevardi.l@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
لاله لاجوردی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15459-13487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
lajevardi.l@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
قربان تقی زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
علوم اعصاب
**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15459-13487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
gh_taghizade@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
لاله لاجوردی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشی، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15459-13487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
lajevardi.l@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
کپی برداری از اطلاعات
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از چاپ مقالات

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققینی که در این زمینه قصد انجام فعالیت پژوهشی را دارند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

اخذ اجازه کتبی گروه تحقیق - ذکر منبع اطلاعات

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مریم حسینی: دانشکده توانبخشی، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری. آدرس ایمیل: hosseinimaryam.ot@gmail.com - دکتر لاله لاجوردی: دانشکده توانبخشی، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری.آدرس ایمیل: Lajevardi.l@iums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ارسال ایمیل به محقق و درخواست مستندات، محقق نظر سایر اعضای تیم تحقیق را در خصوص ارایه این اطلاعات جویا شده و در صورت جلب موافقت اعضا، مستندات در اولین فرصت ارسال خواهد شد. ارسال مستندات مشروط به پذیرش مواردی است که در بالا ذکر شد.

**سایر توضیحات**