پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر آموزش های تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر بر تعادل افراد سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش های تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر روی تعادل افراد سالمند
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کورسازی شده با گروه های موازی شامل 10 سالمند اجرا خواهد شد . گروه های مطالعه شامل یک گروه درمان و یک گروه کنترل می باشد. تمامی تست ها توسط یک نفر انجام میشود و آزمونگر و بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور سازی میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی خواهد بود. طبق مطالعه ی نمونه این مداخلات 3 بار در هفته و برای 4 هفته انجام میشوند و هر جلسه حدود 1 ساعت طول میکشد.. 1 هفته قبل و 1 هفته بعد از تمرینات تست های تعادلی و تحرک عملکردی از بیماران گرفته میشود. تمامی تست ها توسط یک نفر انجام میشود و آزمونگر و بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور سازی میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سن حداقل 60 سال توانایی قدم زدن بدون وسیله کمکی به میزان حداقل 1سال داشتن عملکرد شناختی بالاتر از 21 در تست MMSE داشتن حداقل 1 بار سابقه ی افتادن در 6 ماه گذشته عدم داشتن بیماری نرولوژیک یا ارتوپدیک همراه شرایط خروج : عدم مراجعه ی فرد برای جلسات مداخلاتی بعدی عدم مراجعه برای تست های مرحله ی دوم عدم توانایی فرد برای پیشرفت به سطوح بعدی و پیشرفته تر مداخلات
گروه‌های مداخله
گروه درمان: گروهی که از پروتکل طراحی شده ی تمرینات تعادلی استفاده خواهد کرد. این تمرینات شامل 12 جلسه است که بر اساس دو اصل تغییر درون دادهای حس پیکری و ایمنی فرد اعمال می شود. این درمان ها در 4 پوزیشن نشسته، نشسته به ایستاده، ایستاده و قدم زدن انجام میشود. هر کدام از این 4 وضعیت برای 10 دقیقه انجام شده و بین هر وضعیت 30 ثانیه استراحت داده میشود. قبل و بعد از تمرینات اصلی تمرینات warm-up و cool-down هر کدام شامل 5 دقیقه کشش عضلانی انجام میشود. گروه کنترل: گروهی است که صرفا تمرینات رایج توانبخشی را دریافت میکند .
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل و تحرک عملکردی که با استفاده از تست های Berg Balance Scale و Time Up and Go سنجیده خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180217038762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دانشجو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3332 8502
آدرس ایمیل
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر بر تعادل افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تاثیر مداخلات تکلیف محور در سالمندان"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن حداقل 60 سال توانایی راه رفتن به طور مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر داشتن سطح عملکرد شناختی بالاتر از نمره 21 در آزمون MMSE داشتن حداقل 1 بار سابقه افتادن در 6 ماه گذشته نداشتن هیچگونه بیماری نورولوژیک یا ار تواپدیک دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری فرد در آزمون ها و جلسات درمانی عدم مراجعه ی افراد برای تست های مرحله ی دوم فرد قادر به تکمیل فعالیت ها و پیشرفت به سطوح سخت تر آن نباشد
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیاب از نحوه ی تقسیم بندی افراد به گروه های مداخله و درمان بی اطلاع خواهند بود
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
98375_35196
تاریخ تایید
2018-02-05, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جمعیت سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی تعادل در مقیاس تعادلی Berg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی تحرک عملکردی در تست Time Up and Go
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان بلند شدن و برخاستن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرینات تعادلی شامل 12 جلسه تمرین است که بر اساس سه اصل تغییر درون دادهای حس پیکری، دشواری تکالیف و ایمنی فرد اعمال می شود. هر کدام از این 4 وضعیت برای 10 دقیقه انجام شده و بین هر وضعیت 30 ثانیه استراحت داده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه صرفا از تمرینات رایج توانبخشی استفاده میکنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دانشجو
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
98375_35196
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دانشجو
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35196-98357
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دانشجو
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35196-98357
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دانشجو
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35196-98375
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل انتشار در حوزه ی توانبخشی و علوم رفتاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علوم توانبخشی و رفتاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نظارت کمیته ی تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی سمنان - انجام تعهدات محقق اصلی
سایر توضیحات