پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف منفرد و دوگانه بر نسبت هارمونیک راه رفتن و تعادل عملکردی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ای تاثیر تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف منفرد و دوگانه بر نسبت هارمونیک راه رفتن سالمندان و استفاده از نتایج آن در جهت بهبود راه رفتن و تعادل و کاهش احتمال زمین خوردن

طراحی
مطالعه ی کارآزمایی بالینی دارای سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده از طریق بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از سالمندان مراجعه کننده به کانون سالمندان جهاندیدگان در شهر شیراز انتخاب می شوند. مطالعه یک سویه کور بوده و فرد ارزیاب کننده ی آزمون های تعادلی و راه رفتن از تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن 65 سال به بالا،کسب نمره MMSE بیشتر از 24 از 30 و نمره GDS کمتر از 7، توانایی راه رفتن حداقل 20 متر بدون وسایل کمکی معیار های خروج: بیماریهای نورولوژیک، ارتوپدی و اسکلتی عضلانی که راه رفتن را تحت تاثیر قرار می دهند، سابقه ضربه به سر، بیماری قلبی عروقی تنفسی، درد قفسه سینه همراه با فعالیت، سرطان، سابقه جراحی در اندام تحتانی و ستون فقرات یا سر در 6 ماه گذشته و نیاز استفاده از کپسول اکسیژن

گروه‌های مداخله
گروه ۱: تمرین تکلیف منفرد (۶ هفته تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف منفرد) گروه ۲: تمرین تکلیف دوگانه (۶ هفته تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف دوگانه) گروه ۳: گروه کنترل (بدون مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی
تست تعادلی فاب؛ تست زمان بلند شدن و راه رفتن؛ مقیاس اعتماد به تعادل ویژه فعالیت ها، عملکرد راه رفتن در شرایط تکالیف منفرد و دوگانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ های واقعی بیمار گیری اضافه شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180429039470N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-17, ۱۳۹۷/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-17, ۱۳۹۷/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8051
آدرس ایمیل
salehi.re@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف منفرد و دوگانه بر نسبت هارمونیک راه رفتن و تعادل عملکردی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلی و راه رفتن بر راه رفتن و تعادل سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65 سال به بالا کسب نمره MMSE بیشتر از 24 از 30 کسب

نمره GDS کمتر از 7 توانایی راه رفتن حداقل 20 متر بدون وسایل کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای نورولوژیک همراه مانند پارکینسون، مالتیپل اسکلروزیس، سکته مغزی، نوروپاتی محیطی که راه رفتن افراد را تحت تاثیر قرار می دهد. بیماریهای ارتوپدی خاص و آسیب های اسکلتی عضلانی مانند تعویض مفصل زانو و یا علائمی مانند شکستگی سابقه ضربه به سر بیماری قلبی عروقی تنفسی درد شدید مزمن و درد قفسه سینه همراه با فعالیت سرطان سابقه جراحی در اندام تحتانی و ستون فقرات یا سر در 6 ماه گذشته نیاز استفاده از کپسول اکسیژن

سن
از سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
حجم نمونه تحقق یافته: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق بلوک های جایگشتی تصادفی سازی از طریق یک نرم افزار تصادفی سازی آنلاین جهت ایجاد بلوک های جایگشتی 6 تایی محقق شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیاب کننده ی آزمون های تعادلی و راه رفتن از تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها بی اطلاع 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 اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 – 61357
تاریخ تایید
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
راه رفتن و تعادل سالمندان
کد ICD-10
R26.89
توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of gait and mobility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه, پایان هفته ی ششم و سه ماه پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت هارمونیک راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی ششم و سه ماه پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی فاب

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی ششم و سه ماه پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زمان بلند شدن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
اعتماد به حفظ تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ی ششم و سه ماه پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اعتماد به تعادل ویژه فعالیت ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف منفرد در این گروه، تمرینات تعادلی به مدت ۶ هفته، هفته ای سه جلسه انجام خواهد شد.

مدت زمان تمرین در هر جلسه 40 تا 60 دقیقه و تعداد تکرار هر تمرین در هر جلسه 5 تا 8 مرتبه می باشد. هر تمرین به مدت 30 ثانیه انجام شده و فرد بین هر تمرین، 15 ثانیه استراحت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: تمرینات تعادلی و راه رفتن تکلیف دوگانه . در این گروه، تمرینات تعادلی هم زمان با انجام یک تکلیف شناختی (مثل نام بردن، به ذهن سپردن و شمردن بر عکس) انجام می شوند. تمرینات به مدت ۶ هفته، هفته ای سه جلسه خواهد بود. مدت زمان تمرین در هر جلسه 40 تا 60 دقیقه و تعداد تکرار هر تمرین در هر جلسه 5 تا 8 مرتبه می باشد. هر تمرین به مدت 30 ثانیه انجام شده و فرد بین هر تمرین، 15 ثانیه استراحت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله در مدت شش هفته ی مطالعه، این گروه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جهاندیدگان شیراز

نام کامل فرد مسوول

رویا رضوی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان بعثت، بوستان خلدبرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 5010

ایمیل

razaviroya41@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

رضا صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران؛ میدان مادر؛ خیابان شاهنظری؛ کوچه مددکاران؛ دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

salehi200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران؛ میدان مادر؛ خیابان شاهنظری؛ کوچه مددکاران؛ دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

salehi200@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران؛ میدان مادر؛ خیابان شاهنظری؛ کوچه مددکاران؛ دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

salehi200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های هر فرد به تنهایی، بی استفاده است.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

پس از دسترسی افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه در جهت اهداف توانبخشی را دارند.

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

خانم سمیرا جوادپور از طریق ایمیل پاسخگو خواهد بود.
samira.javadpour@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده ها حداکثر ظرف مدت یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات