

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر تمرینات اغتشاشی بر فاکتورهای کینتیکی، EMG، تست های عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی و ترس از افتادن سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ارائه یک برنامه تمرینات تعادلی ویژه برای بهبود تعادل و پیشگیری از افتادن سالمندان می باشد.

طراحی

در این تحقیق تجربی، از میان سالمندان مرد با سابقه افتادن، تعداد 60 نفر به صورت تصادفی با کمک جدول تصادفی به 3 گروه برابر تمرینات مکانیسم پیش بین، گروه تمرینات رایج تعادلی و گروه کنترل تقسیم شدند و گروه های تمرینی به مدت 8 هفته تمرینات مخصوص خود را انجام دادند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از گروه بندی نمونه ها به صورت تصادفی، 2 گروه تمرینی به طور مجزا تمرینات مربوط به خود را زیر نظر مربی در باشگاه ورزشی انجام دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سالمندان مرد بین 65 تا 80 سال، داشتن توانایی راه رفتن بدون کمک، داشتن بینایی و شنوایی نرمال یا اصلاح شده و پاسخ مثبت به تمامی سؤالات پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی بودند و معیارهای خروج شامل: داشتن ناهنجاری های کف پا، نمره کمتر از 24 از 30 در معاینه مختصر وضعیت ذهنی.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: اعمال برنامه تمرینات اغتشاشی متمرکز بر مکانیسم پیش بین بین گروه مداخله دوم: اعمال برنامه تمرینی تعادلی رایج سالمندان گروه کنترل: بدون اعمال مداخله تمرینی

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا، تعادل پویا، جایجایی مرکز فشار، زمان شروع انقباض عضلانی، اطمینان به تعادل و کیفیت زندگی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180618040132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-01، ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ارغوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1225 3529 31 98+

آدرس ایمیل

h.arghavani@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-22، ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24، ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-22، ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-24، ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اغتشاشی بر فاکتورهای کینتیکی، EMG، تست های عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی و ترس از افتادن سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی تعادلی بر پیشگیری از افتادن در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان مرد بین 60 تا 80 سال داشتن توانایی راه رفتن بدون کمک داشتن بینایی و شنوایی نرمال یا اصلاح شده پاسخ مثبت به تمامی

توصیف کد ICD-10
Fall on same level from slipping, tripping and stumbling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی اس اف 36

2

شرح متغیر پیامد
اطمینان به تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه اطمینان تعادل ویژه فعالیت‌ها

3

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری جابجایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فوت اسکن

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی ام ای 6000

5

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعادل پویای آزمودنی‌ها با تست زمان برخاستن و رفتن اندازه‌گیری شد.

6

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست دسترسی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سؤالات پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ناهنجاری‌های کف پا نمره کمتر از 24 از 30 در معاینه مختصر
وضعیت ذهنی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از در نظر گرفتن معیارهای تحقیق، نمونه‌ها به صورت تصادفی با

کمک جدول اعداد تصادفی تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1396/12/16, 2018-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1396.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمدان (افتادن)

کد ICD-10

W01

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین و انجام فعالیت های روزمره

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرینات متمرکز بر مکانیسم پیش بین کنترل قامت. افراد این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته تمرینات متمرکز بر مکانیسم پیش بین (دریافت و پرتاب توپ) را انجام دادند. پروتکل تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرین اصلی و 10 دقیقه سرد کردن بود. متغیرهای تعداد پرتاب (کم/زیاد)، فاصله پرتاب (نزدیک/دور)، جهت پرتاب (داخل سینه/بالای سر)، نوع پرتاب (زمینی/هوایی)، وزن و نوع توپ (سبک/سنگین، والیبال، بسکتبال، طبی)، نحوه نشستن (صندلی ثابت، صندلی متحرک و سوییس بال)، ایستادن (با سطح اتکای زیاد/با سطح اتکای کم) و راه رفتن (آهسته/سریع) در طول برنامه برای افزایش فشار تمرین و تنوع تمرین دست‌کاری شدند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرینات رایج تعادلی سالمندان. افراد این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته تمرینات رایج تعادلی سالمندان را انجام دادند. پروتکل تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرین اصلی و 10 دقیقه سرد کردن بود. تمرینات انعطاف پذیری مفاصل، تمرینات قدرت عضلات اصلی و تمرینات تعادلی و راه رفتن در طول برنامه برای افزایش فشار تمرین و تنوع تمرین دست‌کاری شدند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

1225 3529 31 98+

ایمیل

hamed_arghavani1365@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Deputy of Research and Technology of Isfahan

University

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2171 3793 31 98+

ایمیل

rokni@sci.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت
بدنی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
1225 3529 31 98+
فکس
ایمیل
hamed_arghavani1365@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از 1 ماه پس از چاپ نتایج تا 1 سال.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به داده‌ها دسترسی یابند.

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

است

هرگونه استفاده‌ای در جهت استفاده علمی و رعایت اخلاق مجاز است.

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

حامد ارغوانی، دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی

hamed_arghavani1365@yahoo.com +98 9359799744

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست از طریق ایمیل یا تماس، طی یک هفته داده‌ها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

تلفن
1225 3529 31 98+
ایمیل
hamed_arghavani1365@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

موقعیت شغلی

1. دانشجوی دکتری حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان،

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت

بدنی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

1225 3529 31 98+

فکس

ایمیل

hamed_arghavani1365@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

موقعیت شغلی

1. دانشجوی دکتری حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان،

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی