پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اصلاح‌شده و پاسخ مثبت به‌تمامی سؤالات پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی بودند و معیارهای خروج شامل: داشتن ناهنجاری‌های کف پا، نمره کمتر از 24 از 30 در معاینه مختصر وضعیت ذهنی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: اعمال برنامه تمرینات اغتشاشی متمرکز بر مکانیسم پیش بین گروه مداخله دوم: اعمال برنامه تمرینی تعادلی رایج سالمندان گروه کنترل: بدون اعمال مداخله تمرینی
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا، تعادل پویا، جابجایی 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: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3529 1225
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
تاثیر 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 اصلاح‌شده پاسخ مثبت به‌تمامی

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
مصداق 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، نمونه ها 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
2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1396.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان (افتادن)
کد ICD-10
W01
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 فعالیت ها

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری 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 آزمودنی ها با تست زمان برخاستن و رفتن اندازه گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تمرین و انجام فعالیت های روزمره
طبقه بندی
مصداق 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 ساعتی تمرینات متمرکز بر مکانیسم پیش‌بین (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 ساعتی 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
+98 31 3529 1225
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، معاونا تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2171
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 آسیب‌شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441

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

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3529 1225
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 می توانند به داده ها دسترسی یابند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده ای 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 داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات