پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف
طراحی
طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده آینده نگر با گروه های موازی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد گرفت. به خاطر ماهیت مطالعه، شرکت کننده ها از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل؛ سن بالای 65 سال؛ تایید معیارهای پترسن برای تشخیص اختلال شناخت خفیف و کسب امتیاز 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و کمتر از 26 در ارزیابی شناختی مونترال است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل؛ سالمندان بستری شده؛ سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی یعنی (GDS-15>5) و دریافت دارو برای مشکلات شناختی، عصبی یا اسکلتی- عضلانی بود.
گروه‌های مداخله
یک برنامه 24 هفته ای تمرین پله که 3 بار در هفته و در هر جلسه برای مدت زمان 40 دقیقه بر روی یک مت الاستیک سیاه و سفید 2.5 متر طول، 1 متر عرض با 10 ردیف مربع 25 سانتیمتر× 25 سانتیمتر انجام می شود. برنامه ST شامل مجموعه ای از قدم های رو به جلو، عقب، پهلو و مورب است که با هر توالی، پیچیدگی ترکیبات استپ افزایش می یابد. توالی برنامه براساس شش سطح مختلف دشواری سازماندهی می شود: تازه کار، پایه، نیمه منظم، منظم، نیمه ماهر و ماهر می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، فراوانی سقوط، تعادل استاتیک و داینامیک،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170114031942N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۵ ,27-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۵ ,27-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۰۵ ,2018-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عین اله نادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 721 7462
آدرس ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
) سن بالای 65 سال تایید معیارهای پترسن (آزمون وضعیت شناختی خفیف) برای تشخیص اختلال شناخت خفیف کسب امتیاز 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و کمتر از 26 در ارزیابی شناختی مونترال داشتن حافظه کافی جهت به خاطر سپردن نکات و درک کردن دستورالعمل های لازم برای شرکت در مطالعه زندگی مستقل در جامعه راه رفتن بدون هیچ گونه کمک (به عنوان مثال، بدون کمک عصا یا واکر) تاییدیه پزشک جهت شرکت در مطالعه امضاء کردن فرم تاییدیه مشارکت آگاهانه در تحقیق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان نهادی(سابقه ی بستری سالمند در بیمارستان سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی)یعنی 5<(GDS-15 3) دریافت دارو برای مشکلات شناختی، عصبی یا اسکلتی- عضلانی (مانند سابقه حادثه قلبی- مغزی، بیماری پارکینسون، جراحی اندام تحتانی، اختلالات قابل توجه ارتوپدی یا بیماری حاد) وجود اختلال بینایی علیرغم اصلاح با عینک وجود وضعیت های حاد یا مزمنی که مانع تمرین کردن شود تمرین کردن منظم ≤30 دقیقه در روز و ≤ 3 روز در هفته

سن
از سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهشی، یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی جهت تخصیص تصادفی آزمودنی ها در بلوک های (2، 4، 6،8) تایی با استفاده از نرم افزار SPSS توسط مشاور آماری مشخص شد. سپس تخصیص شرکت کننده ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با نسبت تخصیص1: 1 در داخل گروه های تمرین و کنترل صورت می گیرد. توالی تخصیص توسط پاکت های ماتی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود. توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از همکاران مطالعه که در ارزیابی ها درگیر نیست صورت مي گیرد و از ارزیاب ها و دیگر همکاران تحقیق مخفی باقی می ماند. به خاطر ماهیت مطالعه ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شود، شرکت کننده ها و متخصص آماری و ارزیاب نیز از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

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 کرمانشاه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، بلوار بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناخت خفیف
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فراوانی سقوط در طول مطالعه به صورت ماهانه اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون فراوانی سقوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی کارآمدی سقوط

2

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شکنندگی و آسیب ها: مطالعات تعاونی تکنیک های مداخله-4

3

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص دینامیک راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوئیچ مت

5

شرح متغیر پیامد
شاخص سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نیمرخ فیزیولوژیکی

6

شرح متغیر پیامد
کارکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کلمات رنگی استروپ، بخش B-A آزمون ساخت دنباله، آزمون تعویض نماد عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کننده گان این گروه در یک برنامه 24 هفته ای تمرین پله که 3 بار در هفته و در هر جلسه برای مدت زمان 40 دقیقه انجام می شد شرکت می کنند. تمرینات پله بر روی یک مت الاستیک سیاه و سفید با 2.5 متر طول، 1 متر عرض و 10 ردیف مربع 25 سانتیمتر× 25 سانتیمتر انجام می شود. برنامه تمرینی پله شامل مجموعه ای از قدم های رو به جلو، عقب، پهلو و مورب است که با هر توالی، پیچیدگی تمرینات استپ افزایش می یابد. توالی برنامه براساس شش سطح شواری سازماندهی می شود: مبتدی، پایه، نیمه منظم، منظم، نیمه ماهر و ماهر می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل فعالیت های روزمره خود را ادامه می دهند و مداخله خاصی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری سالمندان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی حسینی
آدرس خیابان
بلوار طاق بستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761753164
تلفن
+98 83 4522 6103
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه صنعتی شاهرود
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 صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد