# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی (اگزرگیم) و تمرینات سنتی تعادلی برتعادل سالمندان: یک کارآزمایی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
این مطالعه با هدف مقایسه ی اثر دو برنامه تمرینات واقعیت مجازی و تمرینات سنتی تعادلی بر تعادل افراد سالمند انجام خواهد شد.
**طراحی**
مطالعه حاضر بر روی 36 سالمند ساکن خانه سالمندان انجام خواهد شد، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: یک گروه مداخله (تعداد= 12) که تمرینات واقعیت مجازی (VR) را انجام می دهد، گروه مداخله دیگر (تعداد= 12) که تمرینات سنتی تعادلی را دریافت خواهد کرد و یک گروه کنترل (تعداد= 12) که هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تمرینات در گروه های مداخله طی 9 هفته، هر هفته 3 جلسه به مدت یک ساعت به صورت یک روز در میان اجرا گردید. برای ارزیابی تعادل آزمودنی ها از آزمون های تعادل ایستادن بر روی یک پا با چشمان باز و بسته، آزمون رسیدن عملکردی، زمان برخاستن و رفتن و مقیاس تعادل پیشرفته فولرتون استفاده شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود عبارت بودند از؛ 1) دریافت رضایت نامه از سالمندان برای شرکت در مطالعه؛ 2) دامنه سنی بین 75- 60 سال؛ 3) نقادر به ایستادن به طور مستقل برای 90 ثانیه؛ 4) نداشتن سابقه شکستگی اندام تحتانی در دو سال گذشته. آزمودنی های با؛ 1) اختلال در وضعیت شناختی (نمره آزمون کوتاه شده وضعیت شناختی کم تر از 24)؛ 2) اختلال جدی بینایی یا شنوایی ؛ یا 3) بیماری های عصبی ا از مطالعه حذف شدند.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله یک (تمرینات واقعیت مجازی)، گروه مداخله دو (تمرینات سنتی تعادلی) و گروه کنترل
**متغیرهای پیامد اصلی**
وضعیت تعادل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181113041645N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سعید یوسفی بابادی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه گیلان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 38 3362 7153
**آدرس ایمیل**
saeed.yoosefi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی (اگزرگیم) و تمرینات سنتی تعادلی برتعادل سالمندان: یک کارآزمایی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات واقعیت مجازی بر تعادل
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دریافت رضایت نامه از سالمندان برای شرکت در مطالعه دامنه سنی بین 75- 60 سال؛ قادر به ایستادن به طور مستقل برای 90 ثانیه نداشتن سابقه شکستگی اندام تحتانی در دو سال گذشته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اختلال در وضعیت شناختی (نمره آزمون کوتاه شده وضعیت شناختی< 24) اختلال جدی بینایی یا شنوایی بیماری های عصبی از مطالعه حذف شدند

**سن**
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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 گیلان
**آدرس خیابان**
گیلان_ رشت_ خیابان نامجو_ خیابان شهید سیادتی_ روبروی بیمارستان 17 شهریور
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446-66949
**تاریخ تایید**
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1397.349

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تعادل
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعادل توانایی حفظ مرکز ثقل بدن بر روی سطح حمایت است.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته قبل و بعد از اجرای مداخلات تمرینی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای ارزیابی تعادل آزمودنی ها از آزمون های تعادل ایستادن بر روی یک پا با چشمان باز و بسته، آزمون رسیدن عملکردی، زمان برخاستن و رفتن و مقیاس تعادل پیشرفته فولرتون استفاده شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات تعادل با واقعیت مجازی (VR) به عنوان یک جایگزین برای تمرینات سنتی تعادلی؛که تکنولوژی، فعالیت را شبیه سازی می کند، برای ترویج یادگیری حرکت و انتقال به وظایف دنیای واقعی پیشنهاد شده است. (گروه تمرینات واقعیت مجازی)، جلسه های تمرین را با استفاده از ایکس باکس کینکت که شامل سنسور کینکت و کنسول است، اجرا کردند. حسگر یک دوربین مادون قرمز بود که موقعیت و حرکات بازیکن را بدون نیاز به کنترل کننده خاص تشخیص داده و بوسیله آن آزمودنی، بازی های متنوع را کنترل می کرد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات تعادل سنتی شامل تمرینات با کاهش سطح حمایت، بستن چشم ها، افزایش سرعت حرکت و اضافه کردن حرکات مناسب بود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این مدت از گروه کنترل خواسته شد که برنامه های معمول روزانه را انجام داده و در تمرینات خاصی شرکت نکنند. به همین دلیل از گروه کنترل به منظور اثر احتمالی تمرینات و فعالیت های روزانه بر تعادل آزمودنی ها استفاده شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
سال های طلایی

**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی علیان
**آدرس خیابان**
رشت، بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، پلاک46
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4169685349
**تلفن**
+98 13 3375 5832
**ایمیل**
azitajfallah@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
منصوره جهان تاب
**آدرس خیابان**
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر۵ جاده قزوین)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4199613776
**تلفن**
+98 13 3369 0258
**ایمیل**
saeed.yoosefi@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه گیلان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
1
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید یوسفی بابادی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه گیلان
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سالمندشناسی
**آدرس خیابان**
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر۵ جاده قزوین)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4199613776
**تلفن**
+98 38 3362 7153
**ایمیل**
saeed.yoosefi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید یوسفی بابادی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه گیلان
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سالمندشناسی
**آدرس خیابان**
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر۵ جاده قزوین)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4199613776
**تلفن**
+98 38 3362 7153
**ایمیل**
saeed.yoosefi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید یوسفی بابادی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه گیلان
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سالمندشناسی
**آدرس خیابان**
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر۵ جاده قزوین)

**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4199613776
**تلفن**
+98 38 3362 7153
**ایمیل**
saeed.yoosefi@gmail.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**
تنها بخشی از اطلاعات، مانند اطلاعات در مورد نتایج اصلی و یا مشابه، می تواند به اشتراک گذاشته شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج تحقیق دریک مجله علمی
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های برای تمام محققین علمی دردسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
فقط برای کمک به پژوهش های علمی وبا اجازه ی کتبی محقق قابل استفاده است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دریافت داده/مستند ازطریق ایمیل وتلفن با محقق ارتباط برقرار شود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
داده/مستند ازطریق ایمیل در اختیار سایرپژوهشگران گذاشته می شود
**سایر توضیحات**