

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تمرینات واقعیت مجازی (اگرگیم) و تمرینات سنتی تعادلی بر تعادل سالمندان: یک کارآزمایی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 60-75 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 از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های 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: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 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

7153 3362 38 98+

##### 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 (اگرگیم) و تمرینات سنتی تعادلی بر تعادل سالمندان: یک کارآزمایی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

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 آزمودنی‌ها از آزمون‌های تعادل ایستادن بر روی یک پا یا 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 می‌کند، برای ترویج یادگیری حرکت و انتقال به وظایف دنیای واقعی پیشنهاد شده است. (گروه تمرینات واقعیت مجازی)، جلسه‌های 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، بازی‌های متنوع را کنترل می‌کرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات تعادل سنتی شامل تمرینات با کاهش سطح حمایت، بستن چشم‌ها، 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 برنامه‌های معمول روزانه را انجام داده و در تمرینات خاصی شرکت نکنند. به همین دلیل از گروه کنترل به منظور اثر احتمالی تمرینات و فعالیت‌های روزانه بر تعادل آزمودنی‌ها استفاده شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سال‌های طلایی

دریافت رضایت نامه از سالمندان برای شرکت در مطالعه دامنه سنی بین 60-75 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 بیماری‌های عصبی از مطالعه حذف شدند

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سیادت\_ روبروی

بیمارستان 17 شهربور

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41446-66949

#### تاریخ تایید

1397/02/26, 2018-05-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.349

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تعادل

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 (کیلومتر ۵ جاده قزوین)  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4199613776  
**تلفن**  
7153 3362 38 98+  
**ایمیل**  
saeed.yoosefi@gmail.com

**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی علیان  
**آدرس خیابان**  
رشت، بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، پلاک 46  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4169685349  
**تلفن**  
5832 3375 13 98+  
**ایمیل**  
azitajfallah@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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 (کیلومتر ۵ جاده قزوین)  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4199613776  
**تلفن**  
7153 3362 38 98+  
**ایمیل**  
saeed.yoosefi@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصوره جهان تاب  
**آدرس خیابان**  
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده قزوین)  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4199613776  
**تلفن**  
0258 3369 13 98+  
**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 (کیلومتر ۵ جاده قزوین)

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید یوسفی بابادی  
**موقعیت شغلی**

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

7153 3362 38 98+

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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تنها بخشی از اطلاعات، مانند اطلاعات در مورد نتایج اصلی و یا مشابه، می‌تواند به اشتراک گذاشته شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج تحقیق در یک مجله علمی

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های برای تمام محققین علمی در دسترس خواهد بود

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

فقط برای کمک به پژوهش‌های علمی و با اجازه‌ی کتبی محقق قابل استفاده است

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

برای دریافت داده/مستند از طریق ایمیل و تلفن با محقق ارتباط برقرار شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده/مستند از طریق ایمیل در اختیار سایر پژوهشگران گذاشته می‌شود  
**سایر توضیحات**