# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر تمرینات تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر بر فعالیت های روزمره زندگی افراد سالمند

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آموزش های تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر روی توانایی کنترل ادرار و مدفوع، غذاخوردن، تحرک، لباس پوشیدن، بالا رفتن از پله و حمام کردن افراد سالمند.
**طراحی**
یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کورسازی شده با گروه های موازی شامل 10 سالمند اجرا خواهد شد . گروه های مطالعه شامل یک گروه درمان و یک گروه کنترل می باشد. تمامی تست ها توسط یک نفر انجام میشود و بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور سازی میشوند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام این مطالعه مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی خواهد بود. طبق مطالعه ی نمونه این مداخلات 3 بار در هفته و برای 4 هفته انجام میشوند و هر جلسه حدود 1 ساعت طول میکشد.. 1 هفته قبل و 1 هفته بعد از تمرینات تست های تعادلی و تحرک عملکردی از بیماران گرفته میشود. تمامی تست ها توسط یک نفر انجام میشود و آزمونگر و بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور سازی میشوند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: داشتن سن حداقل 60 سال و توانایی راه رفتن به صورت مستقل شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های نرولوژیک و ارتوپدیک
**گروه‌های مداخله**
گروه درمان: گروهی که از پروتکل طراحی شده ی تمرینات تعادلی استفاده خواهد کرد. این تمرینات شامل 12 جلسه است که بر اساس دو اصل تغییر درون دادهای حس پیکری و ایمنی فرد اعمال می شود. این درمان ها در 4 پوزیشن نشسته، نشسته به ایستاده، ایستاده و قدم زدن انجام میشود. هر کدام از این 4 وضعیت برای 10 دقیقه انجام شده و بین هر وضعیت 30 ثانیه استراحت داده میشود. قبل و بعد از تمرینات اصلی تمرینات warm-up و cool-down هر کدام شامل 5 دقیقه کشش عضلانی انجام میشود. گروه کنترل: گروهی است که صرفا تمرینات رایج توانبخشی را دریافت میکند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
فعالیت های روزمره ی زندگی که با استفاده از پرسشنامه ی بارتل سنجیده میشود

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180217038762N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه دانشجو
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3332 8502
**آدرس ایمیل**
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر بر فعالیت های روزمره زندگی افراد سالمند

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات مبتنی بر تکلیف در افراد سالمند

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن حداقل 60 سال توانایی راه رفتن مستقل و بدون وسیله کمکی نداشتن هیچ گونه سابقه بیماری نرولوژیک و دیگر بیماری ها داشتن سطح عملکرد شناختی حداقل 21 در آزمون MMSE
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم همکاری و مراجعه ی فرد در آزمون ها عدم توانایی تکمیل فعالیت ها
**سن**
از سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه ی تقسیم افراد به گروه های کنترل و مداخله آگاهی ندارند
**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 سمنان
**آدرس خیابان**
بلوار قدس، مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
98375-35196
**تاریخ تایید**
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1397.209

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سالمندی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره ی فعالیت های روزمره ی زندگی در مقیاس بارتل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 هفته قبل و 1 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس بارتل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برنامه تمرینات تعادلی شامل 12 جلسه تمرین است که بر اساس سه اصل تغییر درون دادهای حس پیکری، دشواری تکالیف و ایمنی فرد اعمال می شود. هر کدام از این 4 وضعیت برای 10 دقیقه انجام شده و بین هر وضعیت 30 ثانیه استراحت داده میشود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه صرفا از تمرینات رایج توانبخشی استفاده میکند
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه دانشجو
**آدرس خیابان**
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35196-98375
**تلفن**

+98 8502 3332 23
**ایمیل**
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
Dr Parviz Kukhayi
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3345 1336
**ایمیل**
p_kokha@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**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 علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه دانشجو
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35196-98357
**تلفن**
+98 23 3332 8502
**ایمیل**
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه دانشجو
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی، بلوار قدس
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35196-98357
**تلفن**
+98 23 3332 8502
**فکس**
**ایمیل**
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه دانشجو
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35196-98357
**تلفن**
+98 23 3332 8502
**ایمیل**
FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست