

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر تمرین بدنی با دستگاه بازخورد هشدار دهنده لرزشی شنیداری بر کنترل تعادل سالمندان کم‌بینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تحقیق حاضر تعیین تأثیر تمرین بدنی با دستگاه بازخورد هشدار دهنده لرزشی شنیداری بر کنترل تعادل سالمندان کم‌بینا بود.

طراحی

از نوع تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی می‌باشد که شامل سالمندان 65 تا 74 ساله در دسترس داوطلب همکاری مرد ساکن مه‌باد بودند. با توجه به اطلاعات مربوط به سوابق مشکلات جسمی و حرکتی افراد، 30 نفر انتخاب شدند که شامل دو گروه 15 نفره کم‌بینا بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از مرکز حرکات اصلاحی آموزش و پرورش مه‌باد استفاده شد که در آن تشک‌های مخصوص که در ورزش تگواندو استفاده می‌شود، تعبیه شده است. جهت شناسایی تعادل افراد آزمودنی از دستگاه تعادل سنج استایلو متر استفاده شد. سپس افراد به دو گروه 15 نفره تقسیم شدند و تمرینات تعادل را در 12 جلسه انجام می‌دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان کم‌بینا و سالم از نظر اعصاب و اسکلت

گروه‌های مداخله

یک گروه فقط تمرینات بدنی که باعث درگیر شدن حس‌های مختلف در تعادل می‌شد را انجام می‌دادند و گروه دیگر تمرینات بدنی ذکر شده به همراه استفاده از دستگاه بازخورد دهنده زیستی را انجام می‌دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190107042265N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی گورکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7439 4222 44 98+

آدرس ایمیل

hadigevorki@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۰, 2018-04-30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۰, 2018-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۰, 2018-04-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین بدنی با دستگاه بازخورد هشدار دهنده لرزشی شنیداری بر کنترل تعادل سالمندان کم‌بینا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازخورد زیستی بر تعادل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم بینا بودن سالمند بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری عصبی داشتن سابقه بیماری اسکاتزی

سن

از سن 65 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده شده است به این

ترتیب که افراد به دو گروه تمرین بدنی و گروه تمرین بدنی به همراه

استفاده از دستگاه بازخورد زیستی تقسیم شده اند.

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1397/09/10, 2018-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.ICBS.97/1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم بینایی

کد ICD-10

H54.2

توصیف کد ICD-10

Low vision, both eyes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره کمی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 6 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری تعادل استابیلومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره کمی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 45 روز پس از شروع تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج استابیلومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فقط تمرینات بدنی ارائه شده از آزمون‌گر را که جهت

تغییر در نمره تعادل بود را انجام می‌دادند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات بدنی ارائه شده توسط

آزمون‌گر را انجام می‌دادند و به همراه آن هشدار تعادلی از دستگاه

بازخوردی را که به کمر آزمودنی‌ها متصل می‌شد و شامل لرزش و

دریافت صدا از طریق هدفون بود را دریافت می‌نمودند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان مهاباد

نام کامل فرد مسؤول

هادی گورکی

آدرس خیابان

میدان استقلال، خ 24 متری به طرف بیمارستان، پلاک 34.

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5916957854

تلفن

7439 4222 44 98+

ایمیل

hadigevorki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی رضایی زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5305 2990 21 98+

فکس

1919 2243 21 98+

ایمیل

mortaza_rezaee@yahoo.com

ردیف بودجه

مرتضی رضایی زاده

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی گورکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

میدان استقلال، خ 24 متری به طرف بیمارستان، پلاک 34.

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5916957854

تلفن

7439 4222 44 98+

ایمیل

hadigevorki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی گورکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری به طرف بیمارستان

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5916957854

تلفن

7439 4222 44 98+

ایمیل

hadigevorki@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی گورکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رفتار حرکتی (کنترل حرکتی)

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5916957854

تلفن

7439 4222 44 98+

ایمیل

hadigevorki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در فرم تعهد اخلاقی توزیع داده شده و هم به شرکت کنندگان اطمینان داده شده که اطلاعات داده‌های آنها سری خواهد بود.

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