پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی یک برنامه تمرین 6 هفته ای با تاب تعادل و بررسی اثر آن بر کنترل پاسچر، تعادل ، سرعت راه رفتن، خطر سقوط و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی از تحقیق حاضر بررسی اثر 6 هفته تمرین با تاب تعادل بر تعادل ایستا و پویا ، سرعت راه رفتن ، کنترل پاسچر، خطر سقوط و کیفیت زندگی سالمندان است.

طراحی
کارآزمایی بالینی ، دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
به منظور بررسی اثر تمرینات با تاب تعادل بر تعادل، کنترل پاسچر، سرعت راه رفتن ،خطر سقوط و کیفیت زندگی سالمندان 6 هفته برنامه تمرینی زیر نظر محقق برای سالمندانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند در سرای سالمندان مهربان به مدت 3 روز در هفته و هرروز 90 دقیقه اجرا شد.افراد بعد از گرم کردن به طور اختصاصی تمرینات را با محقق برروی تاب تعادل(شاتل بالانش) اجرا می کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه سن بالاتر از 65 سال قادر به حرکت به طور مستقل رضایت بیمار و خانواده برای شرکت در پژوهش کسب امتیاز 21 یا بالاتر در آزمون تعادلی برگ شرایط عدم ورود به مطالعه داشتن سابقه مشکلات شناختی ، ارتوپدی ، مغز و اعصاب ، قلبی عروقی کمک از فرد یا وسیله برای راه رفتن شکستگی اندام تحتانی در3 ماه گذشته BMI بالاتر از 35

گروه‌های مداخله
پژوهش حاضر شامل دو گروه مداخله و کنترل است، گروه مداخله شامل(مرد،زن) می باشد که به مدت شش هفته و سه روز در هفته و به مدت 90 دقیقه تمرین با تاب تعادل را که یک وسیله ناپایدار است زیر نظر محقق(تمرین دهنده)انجام می دهند. گروه کنترل نیزشامل(مرد،زن) می باشد که هیچ نوع مداخله ای رو افراد این گروه اعمال نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل پاسچر؛ تعادل؛ خطرسقوط؛ سرعت راه رفتن، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در این کار آزمایی توضیحات مربوط به تست کیفیت زندگی جا مانده بود و هم چنین نحوه کورسازی مطالعه بروزرسانی شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043229N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا محمدیان
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8131 3178
آدرس ایمیل
zahra.md70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی یک برنامه تمرین 6 هفته ای با تاب تعادل و بررسی اثر آن بر کنترل پاسچر، تعادل ، سرعت راه رفتن، خطر سقوط و کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه تمرینی با تاب تعادل بر کنترل پاسچر، تعادل، سرعت راه رفتن ، خطر سقوط و کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بالاتر از 60 سال قادر به حرکت به طور مستقل رضایت بیمار و خانواده برای شرکت در پژوهش کسب امتیاز 21 یا بالاتر در آزمون تعادلی برگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مشکلات شناختی ، ارتوپدی ، مغز و اعصاب ، قلبی عروقی کمک از فرد یا وسیله برای راه رفتن شکستگی اندام تحتانی در3 ماه گذشته BMI بالاتر از 35

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد(زن،مرد) در صورت داشتن شرایط ورود مطالعه به طور تصادفی و با قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. این تصادفی‌سازی به‌گونه‌ای طراحی می‌شود که تخصیص گروه‌ها تنها پس از تکمیل مراحل اولیه صورت گیرد. پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) از طریق استفاده از نرم‌افزار کدگذاری کامپیوتری انجام می‌شود. بدین ترتیب، کدهای تصادفی به‌صورت خودکار به هر شرکت‌کننده تخصیص داده شده و اطلاعات تخصیص در سیستم رمزگذاری شده تا زمان تحلیل نهایی داده‌ها محفوظ خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از معرفی کلی تحقیق و گروه های مورد مطالعه به شرکت کنندگان، در تحقیق حاضر شرکت کنندگان در دو گروه تحقیق به وسیله قرعه شانس در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. هم چنین ارزیاب کننده نتایج نسبت به اختصاص یافتن افراد به هر گروه اطلاعاتی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر دارای دو گروه مداخله و کنترل که هر دو شامل (مرد،زن) می باشد که گروه مداخله تمرین با تاب تعادل را داشتند ولی گروه کنترل بدون هیچ نوع مداخله ای در نظر گرفته می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل پاسچر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سرعت راه رفتن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خطر سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه توزیع فشار از نوع FDM-S ساخت شرکت زبریس

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برگ

3

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان بلند شدن و راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
خطرسقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم بین المللی مقیاس کارآمدی افتادن

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری از پرسشنامه item short-form health survey (SF-36)-36 استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این تحقیق یک گروه شامل(مرد،زن) مداخله دریافت می کنند، مداخله اعمال شده روی افراد تمرین با تاب تعادل می باشد،در این پژوهش از تاب تعادل موجود در آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران ساخت شرکت ورزش پژوهان امروز استفاده می شود. افراد به مدت 90 دقیقه سه روز در هفته و به مدت شش هفته تمرینات را زیر نظر محقق(تمرین دهنده) انجام می دهند. آزمودنی ها قبل از شروع تمرین به مدت 15 دقیقه خود را گرم و سپس تمرینات را شروع کرده و در پایان نیز به مدت 15 دقیقه خود را سرد می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز شامل(مرد،زن) می باشد. افراد این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرای سالمندان مهربان
نام کامل فرد مسوول
دکترجلیل غفوریان
آدرس خیابان
تهران- مهران- خیابان فهیمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471864771
تلفن
+98 21 4401 2062
ایمیل
zahra.md70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رجبی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
infosport@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sport.ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
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
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران منیریه خیابان مخصوص کوچه یونان پلاک 5 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8831 3178
ایمیل
zahra.md70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
منیریه خیابان مخصوص کوچه یونان پلاک 5 واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8131 3178
ایمیل
zahra.md70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
منیریه خیابان مخصوص کوچه یونان پلاک 5 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8131 3178
ایمیل
zahra.md70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فایل داده ها به علت استفاده غیر قانونی و بدون اجازه محقق برای مقاله قابل انتشار نیست.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از نتایج اثر بخشی غیر قابل ارائه ولی اطلاعات مربوط به پیامد های آن قابل ارائه می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ارائه مقالات حاصل از نتایج امکان در دسترس قرار دادن داده ها وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد جامعه که علاقمند و نیاز به داده ها داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تایید درست بودن تحقیق و در صورت حضور خود محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
zahra.md70@gmail.com 09304354565
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست نیاز
سایر توضیحات