

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی‌شده به وسیله رایانه هوشمند (xbox Kinect) بر وضعیت تعادل و ترس از سقوط در سالمندان در معرض خطر بالای سقوط مقیم در خانه‌های سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی‌شده به وسیله رایانه هوشمند بر وضعیت تعادل و ترس از سقوط در سالمندان در معرض خطر بالای سقوط مقیم در خانه‌های سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی که شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی با روش بلوک جایگشتی به ۲ گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه برای دو گروه 54 نفر محاسبه گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از تمام سالمندان مقیم در خانه‌های سالمندان شیراز و علاقمند به شرکت در پژوهش دعوت خواهد شد. سپس با استفاده از ابزار برخاستن و رفتن (TUG) وضعیت تعادل افراد بررسی میشود. افرادی که زمان انجام این تست در آنها 14 ثانیه یا بیشتر باشد برای شرکت در پژوهش انتخاب میشوند. سپس میزان تعادل و عملکرد فیزیکی افرادی که انتخاب شدند با استفاده از ابزارهای برگ، زمان برخاستن و رفتن اندازه‌گیری و ثبت میشود و برای مقایسه با مرحله بعد از مداخله حفظ میشوند. سپس شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه آزمون ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی شده را هفته‌ای 2 بار به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت‌های روتین خانه‌های سالمندان را دریافت میکنند. در انتها میزان تعادل و عملکرد فیزیکی و ترس از سقوط افراد در هر دو گروه کنترل و آزمون اندازه‌گیری و با داده‌های ثبت شده از قبل مقایسه می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 60 سال دارای اختلال تعادلی معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماری‌های حاد و مزمن جسمی، شناختی، روانی که مانع از انجام ورزش شود شرکت در فعالیتهای ورزشی دیگر که مشابه فعالیت ورزشی مورد بررسی باشد

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی شده را هفته‌ای دو بار در طی 6 هفته و گروه کنترل مراقبت‌های معمول خانه سالمندان را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تعادل؛ ترس از سقوط

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190727044347N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه شیرازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4254 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی‌شده به وسیله رایانه هوشمند (xbox)

Kinect) بر وضعیت تعادل و ترس از سقوط در سالمندان در معرض خطر بالای سقوط مقیم در خانه‌های سالمندان

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی‌شده به‌وسیله رایانه هوشمند بر وضعیت تعادل و ترس از سقوط در سالمندان

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سن بالای ۶۰ سال افراد در معرض خطرسقوط بالا بر اساس نمره کسب‌شده از تست تشخیصی زمان برخاستن و راه رفتن زمان دار (کسب زمان 14 ثانیه و بیشتر در تست زمان برخاستن و رفتن زمان دار) افرادی که قادر باشند با یا بدون وسیله کمکی راه بروند کسب اجازه از پزشک خانه سالمندان داشتن علاقه برای شرکت در پژوهش

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری‌های حاد و مزمن جسمی، شناختی، روانی که مانع از انجام ورزش شود شرکت در فعالیت‌های ورزشی دیگر که مشابه فعالیت ورزشی مورد بررسی باشد داشتن مشکلاتی که منجر به منع انجام ورزش شود داشتن عیوب شنوایی و بینایی اصلاح نشده داشتن مشکلات تعادلی ناشی از سیستم وستیبولار و مخچه بر اساس تشخیص پزشک

### سن

از سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود، این افراد بر اساس بلوک جابگشتی تصادفی با سایز بلوک 4، به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار و با کمک نرم افزار "Random Allocation" تهیه می شود. بلوک های 4 تایی بصورت ترکیبی از حالت های ABBA, AABB, BBAA, ABAB, BABA, BAAB می شوند و بر اساس ترتیب بدست آمده از 15 بلوک جهت تعیین گروه مداخله و کنترل استفاده میشود.

### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه -

معاونت پژوهشی و فناوری 7

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7134814336

## تاریخ تایید

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.573

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سالمندان در معرض خطر بالای سقوط

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت تعادل در مقیاس برگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از 6 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ترس از سقوط در پرسشنامه خودکارآمدی ترس از سقوط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از 6 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی ترس از سقوط

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ورزش‌های تعادلی شبیه سازی شده را دریافت خواهند کرد. ورزش‌های تعادلی شبیه‌سازی‌شده، یک برنامه ورزشی جهت بهبود تعادل است که شامل ۶ هفته، هفته‌ای ۲ جلسه‌ی ۳۰-۶۰ دقیقه‌ای از تمرین‌های تعادلی است، که از طریق رایانه هوشمند انجام می‌شود. در محیط مجازی، بازی‌هایی نظیر گلف، تنیس، اسکی، دارت شبیه سازی میشود که هر جلسه جنبه‌های مختلفی را برای بهبود تعادل سالمندان پوشش می‌دهد.

طبقه بندی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه سالمندان زاگرس

نام کامل فرد مسوول

مجید جلالی

آدرس خیابان

تاچارا، کوچه 9، پلاک 134

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7175957111

تلفن

5909 3625 71 98+

ایمیل

web@zagros-salmandan.com

آدرس صفحه وب

/http://salmandan-zagros.com

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان یاس های سپید

نام کامل فرد مسوول

زهرا فرخ مهر

آدرس خیابان

میدان صنایع، شهرک حسین آباد، کوچه 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196743197

تلفن

4799 3635 71 98+

فکس

8037 3635 71 98+

ایمیل

salmandan.yashayesepid@gmail.com

**3****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالمجید جمشیدی

آدرس خیابان

اکبر آباد، بلوار پارسیان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7149675511

تلفن

4074 3242 71 98+

ایمیل

sarayesalmandan\_shiraz@gmail.com

**4****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان فرزانهگان

نام کامل فرد مسوول

شهزاد اعتماد

آدرس خیابان

شهرک آرین، بعد از پارک علم و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7197687876

تلفن

3227 5800 71 98+

ایمیل

Shiraz.farzanegan@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7594 3230 71 98+

ایمیل

vcrcdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shirazifa@sums.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد