

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر ارتعاش کل بدن (HBV) بر تعادل و ترس از افتادن سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ارتعاش کل بدن (WBV) بر تعادل و ترس از افتادن سالمندان

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی با کنترل مخفی، تصادفی، کور و کنترل با استفاده از طرح گروه موازی که 40 بیمار، بین مارچ 2020 تا سپتامبر 2020 ثبت نام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس یک ارزیابی کننده مطالعه که نسبت به گروه بندی کور شده است تعادل شرکت کنندگان سالمند را اندازه خواهد گرفت. سپس توسط یک درمانگر مجرب، افراد گروه مداخله تحت 12 جلسه ارتعاش کل بدن قرار خواهند گرفت. پس از اتمام مداخله، تعادل ایستا و پویای شرکت کنندگان مورد توسط ارزیاب کور شده نسبت گروه مورد ارزیابی خواهد گرفت.

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

1- مردان و زنان بالای 60 سال 2- داشتن توانایی راه رفتن بدون کمک دیگران و استفاده نکردن از عصا و وسایل کمکی دیگر

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه سالمندان با سن 60 سال و بالاتر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کلی، فدامی-خلفی و داخلی-خارجی تعادل ایستا و پویا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200203046353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 16-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 16-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 2020-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر پهلوانیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4180 3365 23 98+

##### آدرس ایمیل

alipahlevanian@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش کل بدن (HBV) بر تعادل و ترس از افتادن سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش کل بدن بر تعادل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بالای 60 سال داشتن توانایی راه رفتن بدون کمک

دیگران و استفاده نکردن از عصا و وسایل کمکی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه شکستگی و یا ناهنجاری در اندام تحتانی داشتن آسیب

های عصبی عضلانی یا مشکل ارتوپدی سابقه عمل جراحی، درد و

مشکل مفصلی ناراحتی های قلبی عروقی 5- مصرف کردن داروهای

اعصاب

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها با توجه به معیارهای ورود به مطالعه وارد و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. آزمودنی‌ها پس از ورود به مطالعه توسط روش ساده، و به روش جدول اعداد تصادفی در هر یک از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- فردمحقق که نتایج مطالعه را مورد ارزیابی قرار می‌دهد نیز از تخصیص گروه‌ها کور خواهد شد. 2- فردی که نتایج را آنالیز می‌کند نیز از تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود.

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 بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۸-۹۹۹۵۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۲۶, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

Z76.8

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services in other specified circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های کلی و قدامی- خلفی و داخلی - خارجی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل قبل و بلافاصله پس از 12 جلسه ارتعاش کل بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی ترس از سقوط در سالمندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتعاش کل بدن به مدت 12 جلسه، 3 جلسه در هفته با

فرکانس 35 هرتز، با 10 تکرار 60 ثانیه ای به‌مراه 60 ثانیه استراحت

بین هر تکرار

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر پهلوانیان

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، جنب بانک سپه، شهر سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

alipahlevanian@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی اکبر پهلوانیان  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کاردرمانی  
**آدرس خیابان**  
 سمنان، بلوار بسیج  
**شهر**  
 سمنان  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 سمنان، بلوار بسیج  
**تلفن**  
 1022 3334 23 98+  
**ایمیل**  
 alipahlevanian@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پرویز کوخایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
 بلوار بسیج، سمنان  
**شهر**  
 سمنان  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 35198-99951  
**تلفن**  
 1022 3334 23 98+  
**ایمیل**  
 alipahlevanian@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  
 موارد دیگر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی اکبر پهلوانیان  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کاردرمانی  
**آدرس خیابان**  
 سمنان بلوار بسیج  
**شهر**  
 سمنان  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 35198-99951  
**تلفن**  
 1022 3334 23 98+  
**ایمیل**  
 alipahlevanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی اکبر پهلوانیان  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کاردرمانی  
**آدرس خیابان**  
 سمنان بلوار بسیج

**شهر**  
 سمنان  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 35198-99951  
**تلفن**  
 1022 3334 23 98+

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**

**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

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