پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو پروتکل تمرینی ترکیبی چرخشی و تعادلی بر برخی شاخص های عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی در سالمندان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو پروتکل 12 هفته ای تمرینات ترکیبی چرخشی و تمرینات ترکیبی تعادلی بر تعادل ایستا، تعادل پویا، راه رفتن، چرخش، گذر از پله، کیفیت زندگی و ترس از سقوط در سالمندان.
طراحی
مطالعه نیمه تجربی مقایسه ای دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 40 مرد سالمند
نحوه و محل انجام مطالعه
مشارکت جویان مطالعه ۴۰ نفر سالمند سالم را شامل می شود که با روش هدفمند به عنوان نمونه انتخاب و به روش تصادفی به دو گروه 20 نفره تمرینات چرخشی و تعادلی تقسیم می شوند. هر گروه تمرینات مربوطه را به مدت 12 هفته و هر هفته ۳ جلسه ۶۰ دقیقه ای در مجموعه ورزشی سرداران واقع در خوراسگان متعلق به آموزش و پرورش ناحیه 6 اصفهان انجام می دهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 60 سال یا بالاتر، عدم فعالیت های بدنی منظم، استقلال عملکردی و توانایی انجام فعالیت های زندگی روزانه. شرایط عدم ورود به مطالعه: اختلال های ذهنی، ابتلا به بیماری های قلبی-تنفسی حاد، بیماری های حاد مفصلی، پر فشارخونی و فلج بخشی از بدن.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرینات تعادلی- انجام ۱۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه ۶۰ دقیقه ای برنامه تمرینات تعادلی (تمرینات مبتنی بر چالش های تعادلی جهت بهبود عملکرد تعادل). گروه مداخله دوم: گروه تمرینات چرخشی - انجام ۱۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه ۶۰ دقیقه ای برنامه تمرینات چرخشی (تمرینات مبتنی بر حرکات چرخشی جهت بهبود عملکرد چرخش).
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا، تعادل پویا، راه رفتن، چرخش، گذر از پله، ترس از سقوط، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180101038168N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی قادریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3268 8075
آدرس ایمیل
m.ghaderiyan@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو پروتکل تمرینی ترکیبی چرخشی و تعادلی بر برخی شاخص های عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی در سالمندان.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات چرخشی و تعادلی بر عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی سالمندان.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 60 سال یا بالاتر عدم فعالیت های بدنی منظم استقلال عملکردی و توانایی انجام فعالیت های زندگی روزانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال های ذهنی ابتلا به بیماری های قلبی- تنفسی حاد ابتلا به بیماری های حاد مفصلی ابتلا به پر فشارخونی فلج بخشی از بدن
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گردد. برای استفاده از جدول اعداد تصادفي، ابتدا چارچوب جامعه آماری مشخص شده و با توجه به دو رقمی بودن جامعه آماری کد های دو رقمی به شرکت کنندگان داده می شود. پژوهشگر، بطور اتفاقی از یک نقطه در جدول از سمت چپ جدول شروع به حرکت می کند. امر انتخاب نقطه با بستن چشم و گذاشتن نوک قلم روی جدول انجام می گردد. اعداد زوج برای گروه مداخله یک و اعداد فرد برای گروه مداخله دو در نظر گرفته می شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1398.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی
کد ICD-10
R54
توصیف کد ICD-10
Age-related physical debility

2

شرح
شاخص های عملکرد حرکتی در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
کیفیت زندگی در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دامنه تغییرات مرکز فشار با استفاده از دستگاه فورس پلیت

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری موقعیت مرکز جرم در ارتباط با سطح اتکا و میانگین میزان توقف و نرخ بارگذاری عمودی با استفاده از دستگاه تحلیل حرکت و فورس پلیت طی راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پارامترهای موقعیت زاویه ای مفصل، میزان تغییرات مرکز فشار و نیروی عکس العمل زمین حین راه رفتن با استفاده از دستگاه تحلیل حرکت و فورس پلیت

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد چرخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پارامترهای موقعیت زاویه ای مفصل، میزان تغییرات مرکز فشار، ضریب اصطکاک و نیروی عکس العمل زمین حین چرخش با استفاده از دستگاه تحلیل حرکت و فورس پلیت

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد گذر از پله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پارامترهای موقعیت زاویه ای مفصل، میزان تغییرات مرکز فشار و نیروی عکس العمل زمین حین بالا و پایین رفتن از پله با استفاده از دستگاه تحلیل حرکت و فورس پلیت

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی (CASP-19)

7

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس کارآمدی افتادن- فرم بین المللی (FES-I)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرینات تعادلی - انجام ۱۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه ۶۰ دقیقه ای برنامه تمرینات تعادلی (تمرینات مبتنی بر چالش های تعادلی در وضعیت های ایستا شامل انواع مختلف ایستادن روی یک پا، دو پا، انتقال وزن در جهات مختلف، روی سطوح پایدار و ناپایدار و وضعیت های پویا شامل انواع حرکات انتقال وزن همراه با تغییر در سطح اتکا، انواع راه رفتن در شرایط و مسیرهای مختلف و حرکت استپ در جهات مختلف) جهت بهبود عملکرد تعادل در موقعیت های چالش زا برای افراد سالمند شامل ایستادن، راه رفتن، چرخش و گذر از پله و پیشگیری از سقوط در این موقعیت ها.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه تمرینات چرخشی - انجام ۱۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه ۶۰ دقیقه ای برنامه تمرینات چرخشی (تمرینات مبتنی بر چالش های چرخشی در وضعیت های ایستا شامل انواع ایستادن دارای مولفه های چرخشی همراه با انتقال وزن دورانی و وضعیت های پویا شامل انواع حرکات در برگیرنده چرخش در درجات مختلف روی سطوح سخت و نرم همراه با تغییر در سطح اتکا، راه رفتن در مسیر های چرخشی و مارپیچ و حرکات استپ چرخشی) جهت بهبود عملکرد چرخش در موقعیت های چالش زا برای افراد سالمند شامل ایستادن، راه رفتن، چرخش و گذر از پله و پیشگیری از سقوط در این موقعیت ها.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باغ تجربه شهرداری اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه السادات کدخدایی
آدرس خیابان
خیابان علامه امینی، باغ غدیر ، پارکینگ شماره 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158714131
تلفن
+98 31 3267 0295
ایمیل
info@esfahanfarhang.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول رکنی زاده
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، ساختمان کتابخانه مرکزی، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2171
فکس
ایمیل

research.deputy@dean.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهدی قادریان

موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان
هشت بهشت شرقی کوچه احد بن بست مسعود پلاک 18

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8157957876

تلفن
+98 31 3268 8075

فکس

ایمیل
mehdighaderiyan67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهدی قادریان

موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان
هشت بهشت شرقی کوچه احد بن بست مسعود پلاک 18

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8157957876

تلفن
+98 31 3268 8075

فکس

ایمیل
mehdighaderiyan67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهدی قادریان

موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان
هشت بهشت شرقی کوچه احد بن بست مسعود پلاک 18

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8157957876

تلفن
+98 31 3268 8075

فکس

ایمیل
mehdighaderiyan67@gmail.com

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