

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر یک دوره تمرین ترکیبی بر آمادگی قلبی ریوی، کنترل حرکتی، عملکرد شناختی، تعادل، عملکرد قدم زدن و کنترل وضعیتی مردان سالمند فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر، بررسی و تعیین اثر یک دوره تمرین ترکیبی بر آمادگی قلبی - ریوی، کنترل حرکتی، عملکرد شناختی، تعادل، عملکرد قدم زدن و کنترل وضعیتی مردان سالمند فعال بود.

طراحی

در پژوهش حاضر گروه های تجربی و شاهد که به صورت نمونه گیری تصادفی ساده تقسیم شده بودند، به مدت 8 هفته تمرینات مربوط به خود را اجرا نمودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نیمه تجربی و در یکی از پارک های شهر لاهیجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مردان سالمند 60 تا 70 سال سالم بودن بر اساس پرسشنامه تندرستی و تایید سلامتی توسط پزشک سابقه ورزش منظم دارای BMI بین 20 تا 29 توانایی پیگیری دستورات توسط آزمونگر و تکمیل پرسشنامه شرایط عدم ورود مصرف دخانیات و الکل عدم شرکت بیش از دو جلسه داشتن بیماری های مزمن و خاص عدم تایید سلامتی توسط پزشک داشتن بیماری های روانی و مصرف داروهای روان گردان

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات ترکیبی هشت هفته، سه جلسه در هفته. تمرینات هوازی با شدت 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب، 15 تا 30 دقیقه، تمرینات مقاومتی با تحمل وزن، 3 ست 15 تکرار به مدت 10 تا 15 دقیقه، تمرینات تعادلی در مدت زمان 5 تا 10 دقیقه انجام شد. گروه شاهد به فعالیت های ورزشی خود بدون مداخله محقق ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر وابسته: آمادگی قلبی، عملکرد ریوی، کنترل حرکتی، عملکرد شناختی، تعادل، پیاده روی و کنترل وضعیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۸، 28-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2715 3375 13 98+

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-17، ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-25، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-17، ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-25، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-05، ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرین ترکیبی بر آمادگی قلبی ریوی، کنترل حرکتی، عملکرد شناختی، تعادل، عملکرد قدم زدن و کنترل وضعیتی مردان سالمند فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ترکیبی در مردان سالمند فعال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان سالمند فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت فشار خون و ضریان قلب قبل و بلافاصله بعد از آزمون راکپورت

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری میزان حجم‌های متغیر ریوی در طول مانورهای

تنفسی از دستگاه اسپرومتر استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد

کنترل حرکتی ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کنترل حرکتی ایستا با استفاده از دستگاه تعادل سنج ایستا

صورت گرفت.

4

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعادل ایستا با استفاده از دستگاه تعادل سنج ایستا صورت

گرفت.

5

شرح متغیر پیامد

کنترل وضعیتی ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کنترل وضعیتی ایستا با استفاده از دستگاه تعادل سنج

ایستا صورت گرفت.

6

شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سالمند 60 تا 70 سال سالم بودن بر اساس پرسشنامه

تندرستی و تایید سلامتی توسط پزشک سابقه ورزش منظم دارای BMI

بین 20 تا 29 توانایی پیگیری دستورات توسط آزمونگر و تکمیل

پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات و الکل عدم شرکت بیش از دو جلسه داشتن بیماری

های مزمن و خاص عدم تایید سلامتی توسط پزشک داشتن بیماریهای

روانی و مصرف داروهای روان گردان

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 40 نفر سالمند فعال برای شرکت در مراحل تحقیق به عنوان

آزمودنی انتخاب شدند. پس از بررسی‌های لازم و بر اساس اطلاعات

پرسشنامه‌های تکمیل شده، آزمودنی‌ها برای تقسیم شدن به روش

تصادفی ساده با استفاده از قرعه‌کشی به دو گروه 20 نفری تقسیم

شدند.

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 آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1399.015

عملکرد راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

این آزمون شامل 10 قسمت است. آزمودنی‌ها بایستی کل 10 آیتم را در مسافتی به طول 6 متر و عرض 30 سانتی متر بنابر دستورالعمل داده شده، اجرا می‌کردند که عبارتند از: 1- سطح راه رفتن، 2- تغییر در سرعت راه رفتن، 3- راه رفتن با چرخش افقی سر، 4- راه رفتن با چرخش عمودی سر، 5- راه رفتن و چرخش لگن، 6- راه رفتن به طوری که در وسط راه مانع باشد، 7- راه رفتن با سطح انکای کم، 8- راه رفتن با چشمان بسته، 9- حرکت به عقب، 10- بالا رفتن از پله‌ها.

7

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این آزمون 8 حیطه شناختی را از طریق مهارت‌های مختلف شامل عملکرد اجرایی، نامیدن، حافظه، زبان، انتزاع، حافظه کوتاه مدت، و آگاهی نسبت به زمان و مکان اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از وزن، شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به دور باسن و درصد چربی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات ترکیبی هشت هفته، سه جلسه در هفته. تمرینات هوازی با شدت 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب، 15 تا 30 دقیقه، تمرینات مقاومتی با تحمل وزن، 3 ست 15 تکرار به مدت 10 تا 15 دقیقه، تمرینات تعادلی در مدت زمان 5 تا 10 دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل: این گروه به مدت 8 هفته سه روز در هفته به تمرینات هوازی خفیف شامل 15 دقیقه پیاده روی و 10 حرکت ایروبی با 50 تا 60 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه انجام می‌دهد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز استعداد یابی ماهان
نام کامل فرد مسوول
مینا صفری
آدرس خیابان
لاهیجان، میدان چای، خیابان جمهوری
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414746797
تلفن
+98 13 4233 6067
ایمیل
minasafari04@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

رشت - دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

+98 13 3342 2153

ایمیل

shabani_msn@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد واحد رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

مینا صفری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
مینا صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
minasafari04@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
minasafari04@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، بلوار پل تالش، خیابان لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com