

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر تمرینات پیلاتس بر تعادل و عملکرد پیش بینانه و هم‌انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی سالمندان با سابقه سقوط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در سالمندان الگوی فراخوانی و زمانبندی مناسب عضلات اندام تحتانی تغییر می‌کند. هدف از این پژوهش بررسی تأثیر تمرینات پیلاتس بر تعادل و عملکرد پیش بینانه و هم‌انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی در سالمندان می باشد.

طراحی

نمونه مورد نظر شامل 22 نفر از زنان سالمند می‌باشد که در دو گروه کنترل (10 نفر) و مداخله (12 نفر) تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مراحل تحقیق در ورزشگاه شهید حقیر زواره صورت می‌گیرد. افرادی که ملاکهای ورود به تحقیق داشتند فرم تایید پزشک مبنی بر توانایی انجام فعالیت بدنی می‌گیرند. افراد فرم رضایت نامه را قبل از اندازه گیری تکمیل می‌کنند و از افراد آزمون تعادل و فعالیت الکترومایوگرافی عضلات پیش و پس از تمرین گرفته می‌شود. به گروه مداخله به مدت 8 هفته تمرینات پیلاتس داده می‌شود و گروه کنترل در این مدت به فعالیت عادی خود می‌پردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان دامنه سنی 60 تا 80 سال، عدم شرکت در هرگونه برنامه منظم ورزشی دیگر، دارای سابقه افتادن در یک سال گذشته و تایید پزشک بر توانایی انجام فعالیت بدنی، شرایط خروج: وجود اختلال واضح پاسچرال براساس معیار نیویورک، سابقه جراحی در اندام تحتانی در یک سال گذشته، سابقه وجود بیماری‌های خاص یا وجود هر بیماری (عصبی-عضلانی، سابقه استئو آرتروز، ناهنجاری‌های شدید ستون فقرات، فلج، عفونت، تومور، مشکلات شدید بینایی یا شنوایی)

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات پیلاتس 8 هفته در تمرینات پیلاتس شرکت می‌کنند گروه کنترل به فعالیت عادی روزانه می‌پردازند

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات پیلاتس می‌تواند بر تعادل؛ عملکرد پیش بینانه و هم‌انقباضی اندام تحتانی سالمندان موثر باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200613047758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه نوغانی اردستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2471 6615 21 98+

آدرس ایمیل

najmenoghani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۲, 2018-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پیلاتس بر تعادل و عملکرد پیش بینانه و هم‌انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی سالمندان با سابقه سقوط

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پیلاتس بر تعادل و عملکرد پیش بینانه و هم‌انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی سالمندان با سابقه سقوط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مونث بودن دامنه سنی 60 تا 80 سال عدم شرکت در هرگونه برنامه منظم ورزشی دیگر دارای سابقه افتادن در یک سال گذشته تایید پزشک بر توانایی انجام فعالیت بدنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال واضح پاسچرال براساس معیار نیوپورک سابقه جراحی در اندام تحتانی در یک سال گذشته سابقه وجود بیماری های خاص یا وجود هر بیماری(عصبی-عضلانی، سابقه استئو آرتروز، ناهنجاری های شدید ستون فقرات، فلج، عفونت، تومور، مشکلات شدید بینایی یا شنوایی)

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2018-09-24, 1397/07/02

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1397.092

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دارای سابقه سقوط
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرینات پيلاتس بر تعادل سالمندان با سابقه سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله 8 هفته ای اندازه گیری گردید

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله آزمون تعادل برگ و تست برخاستن و حرکت کردن

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرینات پيلاتس بر عملکرد پیش بینانه عضلات منتخب اندام

تحتانی سالمندان با سابقه سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله 8 هفته ای اندازه گیری گردید

نحوه اندازه گیری متغیر

فعالیت الکتریکی عضلات توسط دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله

ساخن شرکت Baya Med ایران انجام شد

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرینات پيلاتس بر هم انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی

سالمندان با سابقه سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله 8 هفته ای اندازه گیری گردید

نحوه اندازه گیری متغیر

فعالیت الکتریکی عضلات توسط دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله

ساخن شرکت Baya Med ایران انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه به مدت 8 هفته تمرینات پيلاتس را انجام می

دهند. پروتکل تمرین برای مبتدی ها و سطح متوسط از نسخه بروز

رسانی شده پروتکل برزیلی پرتز و همکاران (2014) می باشد. هفته

اول برای آمادگی و آشنایی با اصول روش پيلاتس، مطابق روش پيلاتس

کلاسیک، برای مبتدی ها در نظر گرفته شد. 7 هفته ی دوم با پیشرفت و

امادگی سالمندان تمرینات پيلاتس با حرکات جدیدی در سطح متوسط

انجام شد و برای سالمندان نیز قابل اجرا می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه به عنوان کنترل که به فعالیت های عادی خود

می پردازند و هیچ گونه پروتکل تمرینی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ورزشگاه شهید حقیر زواره

نام کامل فرد مسوول

نجمه نوغانی اردستانی

آدرس خیابان

جاده نایین، خیابان شهدا

شهر

زواره

استان

اصفهان

کد پستی

8441875151

تلفن

2700 5437 31 98+

ایمیل

najmenoghani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

جلال دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

بلوار غربی ورزشگاه آزادی، روبروی هتل المپیک، دانشکده تربیت

بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

148743411

تلفن

4121 4839 21 98+

ایمیل

Najmenoghani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

نجمه نوغانی اردستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مرتضوی بعد از جیحون، کوچه خان آبادی، کوچه شبینم، پلاک

4؛ ط 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354984111

تلفن

2471 6615 21 98+

ایمیل

Najmenoghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده باباخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار غربی ورزشگاه آزادی، روبروی هتل المپیک، دانشکده تربیت

بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4121 4839 21 98+

ایمیل

Farideh_Babakhani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

نجمه نوغانی اردستانی

موقعیت شغلی

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان مرتضوی بعد از جیحون، کوچه خان آبادی، کوچه شبینم، پلاک 4؛ ط 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354984111

تلفن

2471 6615 21 98+

ایمیل

Najmenoghani@yahoo.com