

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن و مشکل شناختی خفیف: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسن صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8001 2222 21 98+
آدرس ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن و مشکل شناختی خفیف: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات عضلات ثبات دهنده مرکزی بر روی تعادل و راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن و مشکل شناختی خفیف

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، فاکتوربال، ۳۰ نفر سالمند به گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به صورت مساوی به دو گروه تمرینات ثبات مرکزی و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده های پیامد در مورد مداخله ها کور می باشند. این مطالعه در سرای محله شهرداری منطقه 7 تهران انجام می شود. به شرکت کنندگان اهمیت برنامه ورزشی توضیح داده خواهد شد. تمرین به مدت 8 هفته و سه جلسه 40 دقیقه ای در هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه زمین خوردن در شش ماه گذشته گرفتن نمره کمتر از 24 در آزمون آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE). توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات ثبات مرکزی - تمرینات به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه برای گروه تمرین اجرا شد. مدت زمان هر جلسه تمرینی 40 دقیقه و هر جلسه شامل 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن بود. تمرینات ثبات مرکزی شامل 3 سطح است. تمامی تمرینات زیر نظر فیزیوتراپیست می باشد. همچنین فرد تمرین دهنده در تمامی مراحل تمرین جهت جلوگیری از اتفاقاتی همچون زمین خوردن در کنار فرد ایستاده و مراقب می باشد. تمرینات از سطح 1 شروع شدند که شامل انقباضات ایستا در یک وضعیت ثابت، تمرینات سطح 2 شامل انقباضات ایستا در یک محیط بی ثبات و در نهایت، تمرینات سطح 3 شامل حرکات پویا در یک محیط بی ثبات بودند. گروه کنترل: بدون انجام مداخله. در این مدت از گروه کنترل خواسته می شود که برنامه های معمول روزانه را انجام داده و در تمرینات خاصی شرکت نکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا، تعادل پویا،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه زمین خوردن در شش ماه گذشته گرفتن نمره کمتر از 24 در آزمون آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE). توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا. سن بالای 60 سال و توانایی شرکت و انجام تمرینات مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیمارهای حاد و مزمن که تأثیر بر راه تعادل بگذارد. مانند پارکینسون، دیابت، نوروپاتی محیطی. افرادی که در 6 ماه گذشته در فعالیت ورزشی منظم شرکت کرده بودند. مشکلات حاد بینایی و شنوایی

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1399/04/25, 2020-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زمین خوردن

کد ICD-10

R29.6

توصیف کد ICD-10

Repeated falls

2

شرح

راه رفتن

کد ICD-10

R26

توصیف کد ICD-10

Abnormalities of gait and mobility

3

شرح

تعادل

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

4

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

5

شرح

تمرینات قدرتی

کد ICD-10

Y93.B9

توصیف کد ICD-10

Activity, other involving muscle strengthening exercises

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی اولیه بیماران، تصادفی سازی بر اساس بلوک‌های چهارگانه انجام شد. بیماران طور تصادفی از طریق بلوک‌های تصادفی چهارگانه در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org) تعیین نموده است. از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می‌باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی‌ها در گروه‌ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت‌های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برخاستن و راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایستادن بر روی یک پا

2

شرح متغیر پیامد

راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ده متر راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات ثبات مرکزی - تمرینات به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه برای گروه تمرین اجرا شد. مدت زمان هر جلسه تمرینی 40 دقیقه و هر جلسه شامل 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن بود. تمرینات ثبات مرکزی شامل 3 سطح است. تمامی تمرینات زیر نظر فیزیوتراپیست می باشد. همچنین فرد تمرین دهنده در تمامی مراحل تمرین جهت جلوگیری از اتفاقاتی همچون زمین خوردن در کنار فرد ایستاده و مراقب می باشد. تمرینات از سطح 1 شروع شدند که شامل انقباضات ایستا در یک وضعیت ثابت، تمرینات سطح 2 شامل انقباضات ایستا در یک محیط بی ثبات و در نهایت، تمرینات سطح 3 شامل حرکات پویا در یک محیط بی ثبات بودند. تمرینات استفاده شده در پروتکل، تمرینات اختصاصی ثبات دهنده عضلات ستون فقرات، عضلات ناحیه کمری لگنی، و شکمی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام مداخله. در این مدت از گروه کنترل خواسته می شود که برنامه های معمول روزانه را انجام داده و در تمرینات خاصی شرکت نکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سلامت شهرداری منطقه 7

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم پیریایی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بوستان توکلی - سرای محله گرگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1615786614

تلفن

0432 7754 21 98+

ایمیل

info.region7@tehran.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی عباسی

آدرس خیابان

میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111-15447

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

abbasi@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://pess.khu.ac.ir/index.php?sid=42&slc_lang=en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید صدرالدین شجاع الدین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111-15447

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

sa_shojaedin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صادقی

موقعیت شغلی

پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111-15447

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

Hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صادقی

موقعیت شغلی

پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری - دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111-15447

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

Hassan.sadeghi81@yahoo.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