

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تمرینات بازی های ویدویی و تمرینات تعادلی بر روی حس عمقی زانو تعادل و کیفیت زندگی افراد سالمند: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثربخشی های مختلف تمرینی (بازی های ویدئویی، تمرینات تعادلی و ترکیب هر دو) بر حس عمقی تعادل و کیفیت زندگی افراد سالمند

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپیه کور، فاکتوربال، 56 نفر سالمند به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به صورت مساوی به چهار گروه تمرینات تعادلی، بازی های ویدئویی، ترکیب تمرینات تعادلی و بازی های ویدئویی و کنترل تقسیم می شوند. 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

شرایط ورود: سن بالای 65 سال و توانایی شرکت و انجام تمرینات مطالعه. توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری حاد و مزمن که تاثیر بر راه تعادل بگذارد. مانند پارکینسون، دیابت، نوروپاتی محیطی. افرادی که در 6 ماه گذشته در فعالیت ورزشی منظم شرکت کرده بودند.

گروه های مداخله

گروه تمرینات تعادلی (مداخله 1): تمرینات تعادلی را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. 2. گروه تمرینات بازی های ویدئویی (مداخله 2): شرکت کنندگان بازی های ایکس باکس کینکت را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. 3. ترکیب هر دو گروه (مداخله 3): ترکیب بازی های ایکس باکس و تمرینات تعادلی به مدت 8 هفته و سه روز در هفته. 4. گروه کنترل: در مدت 8 هفته از برنامه تمرینی هیچ فعالیتی ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی زانو؛ تعادل؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N4

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

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
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات بازی های ویدویی و تمرینات تعادلی بر روی حس عمقی زانو تعادل و کیفیت زندگی افراد سالمند: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بازی های ویدویی و تمرینات تعادلی بر تعادل و حس عمقی افراد سالمند
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال و توانائی شرکت و انجام تمرینات مطالعه توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیمار های حاد و مزمن که تاثیر بر راه تعادل بگذارد. مانند پارکینسون، دیابت، نوروپاتی محیطی. افرادی که در 6 ماه گذشته در فعالیت ورزشی منظم شرکت کرده بودند.

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به سه گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های 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 می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها 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 قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

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

پلاک 3

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-07-20, 1400/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.076

بیماری های (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

تمرینات تعادلی

کد ICD-10

Y93.B9

توصیف کد ICD-10

Activity, other involving muscle strengthening exercises

5

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

Z73

توصیف کد ICD-10

Problems related to life management difficulty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله-۳ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایروکتیک باپودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله-۳ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایستادن بر روی یک پا

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله-۳ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بازی‌های ویدئویی به وسیله دستگاه ایکس باکس کینکت انجام می‌شود. که شامل سنسور کینکت و کنسول است. حسگر یک دوربین مادون قرمز بود که موقعیت و حرکات بازیکن را بدون نیاز به کنترل کننده خاص تشخیص داده و بوسیله آن آزمودنی، بازی‌های متنوع را کنترل می‌کرد. با انتخاب بازی فرد جلوی دوربین مادون قرمز قرار گرفته و بر اساس حرکات انجام شده توسط کنسول حرکات را انجام می‌دهد. این تمرینات به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته انجام می‌شود. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می‌باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات و سرد کردن بعد از تمرینات می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات تعادلی- به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته. تمرینات شامل حرکاتی برای تقویت تعادل و حس عمقی اندام تحتانی می‌باشد. تمرینات شامل تمرینات حالت ایستاده بر یک پا روی زمین صاف در حالت چشم باز و بسته، سپس پیشرفت تمرین روی سطح نامتعادل. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می‌باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات و سرد کردن بعد از تمرینات می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: شرکت کنندگان در این گروه در هر جلسه تمرینی هر دو نوع تمرین بازی‌های ویدئویی و تمرینات تعادلی به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته را انجام می‌دهند. نیمی از زمان جلسه تمرین بازی‌هایی ویدئویی (مداخله 1) و نیمی دیگر از زمان جلسه تمرین تمرینات تعادلی (مداخله 2) انجام می‌دهند. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می‌باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، و سرد کردن بعد از تمرینات می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل 1: بدون انجام مداخله. در این مدت از گروه کنترل خواسته می‌شود که برنامه‌های 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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر جمشید شنبه زاده

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن
8001 2222 21 98+
فکس
ایمیل

jamshids@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://research.khu.ac.ir/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
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صادقی

موقعیت شغلی

پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 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