

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر درمان شناختی رفتاری بر مراحل طرح و پیش بینی زمان انجام حرکت در افراد سالمند با ترس از افتادن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر درمان شناختی رفتاری بر مراحل طرح و پیش بینی زمان انجام حرکت در افراد سالمند با ترس از افتادن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده با پاکت های سر بسته

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخلات در خانه سالمندان روزانه. تعداد کورسازی: به سویه کور (ارزیابان)

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود افراد به مطالعه: مستقل بودن در انجام فعالیتهای روزانه سن بین ۶۰ تا ۸۰ سال ترس از افتادن بر اساس آزمون Falls Efficacy Scale-International قادر به راه رفتن حداقل ۲۰ متر بدون وسیله کمکی شرایط خروج افراد از مطالعه: هر گونه بیماری حاد یا مزمنی که روی کنترل تعادل و راه رفتن اثر میگذارد (بیماریهای عصبی - عضلانی، اختلالات بینایی، وستیبولار و...) وجود اختلالات شناختی ( $Mini\ Mental\ status\ Examination\ Test < 24$ ) بیماری حاد روانپزشکی و روان پریشی

#### گروههای مداخله

افراد در گروه مداخله تحت درمان ترکیبی از توانبخشی متداول راه رفتن و نیز درمان شناختی رفتاری جهت کاهش ترس از افتادن قرار میگیرند. توانبخشی متداول راه رفتن این تمرینات دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشوند. درمان شناختی رفتاری در این گروه با هدف کاهش ترس از افتادن و بهبود خودکارآمدی انجام میشوند. این درمان حاوی بخشهای مختلفی از جمله استفاده از واژه های مثبت قبل و پس از انجام یک مهارت حرکتی جهت برطرف ساختن نگرش منفی و اطمینان بخشی در انجام مهارت میباشد. این روش درمانی بصورت گروهی (۶ تا ۸ نفر در هر گروه) یکبار در هفته بمدت ۲ ساعت در طول ۱۲ هفته انجام میشود در گروه کنترل توانبخشی متداول راه رفتن دقیقاً مشابه گروه مداخله دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تفاوت زمانی مابین تصور ذهنی انجام حرکت و انجام واقعی حرکت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه دیوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9324 3324 17 98+

آدرس ایمیل

diveroghaye@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری بر مراحل طرح و پیش بینی زمان انجام حرکت در افراد سالمند با ترس از افتادن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری در سالمندان با ترس از افتادن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ترس از افتادن مستقل بودن در انجام فعالیت های روزانه قادر به راه رفتن حداقل ۲۰ متر بدون وسیله کمکی توانایی شرکت در جلسات درمانی سن بین ۸۰ تا ۶۰ سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری حاد یا مزمنی که روی کنترل تعادل و راه رفتن اثر میگذارد وجود اختلالات شناختی بیماری حاد روانپزشکی با روان پریشی

## سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه (36 نفر) پاکتهایی تهیه می شود که در داخل 18 پاکت اعداد فرد و در 18 پاکت باقیمانده اعداد زوج قرار داده می شود و سپس پاکت ها را به تصادف با یکدیگر ترکیب می نمایم و از این ترکیب تصادفی افراد نمونه یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و به ترتیب زوج یا فرد بودن در گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت به سوپه کور است به گونه ای که متخصص آمار فرد مستقلی است و کار آنالیز داده ها را انجام میدهد و نسبت به تخصیص گروه های بی اطلاع است و ارزیابی کننده فرد مستقلی است و ارزیابی پیامد ها را انجام میدهد و نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع است

## 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

کمیته اخلاق دانشکده پیراپزشکی و بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

### آدرس خیابان

مشهد، خیابان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی

شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9177948964

## تاریخ تایید

11-12-2021, 1400/09/20

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.061

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترس از افتادن

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تفاوت زمانی مابین تصور ذهنی انجام حرکت و انجام واقعی حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون Timed Up and Go

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ترس از افتادن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بین المللی اثر افتادن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خطر افتادن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص راه رفتن فعال

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

“گروه مداخله” تحت درمان ترکیبی از توانبخشی متداول راه رفتن و نیز درمان شناختی رفتاری جهت کاهش ترس از افتادن قرار میگیرند. توانبخشی متداول راه رفتن حاوی بخشهای مختلفی از جمله تمرینات اکتیو دامنه حرکتی جهت کلیه مفاصل بدن، تمرینات تقویتی پیشرونده جهت عضلات اکستانسور و ابدکتور هیپ، اکستانسورها و فلکسورهای زانو و دورسی و پلاتنار فلکسورهای مچ پا و نیز سایر مهارتها شامل

**آدرس خیابان**  
خیابان شهید رجایی، نیش رجا دهم، پلاک ۴  
**شهر**  
آزادشهر  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4961614961  
**تلفن**  
2708 3572 17 98+  
**ایمیل**  
Karimii.Hamdalan91@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید غیور میرهم  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس  
دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177948964

### تلفن

6710 3884 51 98+

### ایمیل

Sps.Dean@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

رقیه دیوه

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

انتقال از وضعیت نشسته به ایستاده و به عکس، اسکوات زانو، ایستادن روی یکپا، ایستادن و راه رفتن تاندم، راه رفتن روی پاشنه ها، راه رفتن به عقب و نیز به طرفین، چرخیدن، قدم برداشتن از روی موانع، برداشتن اشیا حین راه رفتن و از پله ها بالا و پایین رفتن میباشند. این تمرینات دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشوند. درمان شناختی رفتاری در این گروه با هدف کاهش ترس از افتادن و بهبود خودکارآمدی انجام میشوند. این درمان حاوی بخشهای مختلفی از جمله استفاده از واژه های مثبت قبل و پس از انجام یک مهارت حرکتی جهت برطرف ساختن نگرش منفی و اطمینان بخشی در انجام مهارت میباشد. این مثبت گوئی و اطمینان بخشی از مهارتهای ساده شروع شده و به سمت انجام مهارت حرکتی پیچیده تر در مسافتهای بیشتر و ساپورت کمتر پیشرفت میکند. بخش دیگر این روش تجسم انجام الگوی صحیح یک مهارت قبل از انجام فیزیکی آنست. بعنوان مثال یک الگوی صحیح راه رفتن در مواجهه با یک اغتشاش محیطی توسط درمانگر آموزش داده میشود و از فرد خواسته میشود که قبل از انجام فیزیکی مهارت آنرا تجسم کند. بخش دیگر این درمان به بهبود خودکارآمدی در فرد اختصاص دارد. در اینحالت فرد در ذهن خود در خصوص این سوالات به بحث میپردازد، 'چه موفقیت بزرگی خواهد بود اگر مانند گذشته در هر جایی بدون ترس راه میرفتم'، با اطرافیانم در برابر این پیشرفتهای چه واکنشی نشان می دهند. این روش درمانی بصورت گروهی (۶ تا ۸ نفر در هر گروه) یکبار در هفته بمدت ۲ ساعت در طول ۱۲ هفته انجام میشود.

### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: توانبخشی متداول راه رفتن دقیقاً مشابه گروه مداخله دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشود.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان مهر

نام کامل فرد مسوول

آناجمال قجقی

### آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان انقلاب، جنب نوید بار، مرکز سالمندان مهر

### شهر

گنبد کاووس

### استان

گلستان

### کد پستی

4979188517

### تلفن

6929 878 911 98+

### ایمیل

Mdade767@gmail.com

### 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان همدلان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رقبه دیوه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
روستای سیدنیاز  
شهر  
گنبدکاوس  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4977184769  
تلفن  
9324 3324 17 98+  
ایمیل  
Diveroghaye@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

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
روستای سیدنیاز  
شهر  
گنبدکاوس  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4977184669  
تلفن  
9324 3324 17 98+  
ایمیل  
Divehroghaye@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حسین اصغر حسینی  
موقعیت شغلی  
استادیار، هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس  
دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948964  
تلفن  
20\_38846710 051  
ایمیل  
hosseiniha@mums.ac.ir