# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۹

# مقایسه تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و پایدارسازی عصبی عضلانی پویا (DNS) بر استقامت ناحیه مرکزی، تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی زنان سالمند

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و پایدارسازی عصبی عضلانی پویا (DNS) بر استقامت ناحیه مرکزی، تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی زنان سالمند

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با دو گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 36 زن سالمند به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای استقامت ناحیه مرکزی، تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد. محل انجام مطالعه در آسایشگاه های شهر شیراز است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: زنان سالمند با دامنه سنی 55 تا 65 سال؛ شرایط عدم ورود: عدم توانایی انجام تمرینات، عدم اختلالات مرتبط با تعادل، عدم سابقه سقوط

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول شامل زنان سالمند که مداخله تمرینات ثبات مرکزی را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل زنان سالمند که مداخله تمرینات پایدارسازی عصبی عضلانی پویا (DNS) را دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان سالمند که مداخله ای را دریافت نمی کند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

استقامت ناحیه مرکزی، تعادل، ترس از سقوط، کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046035N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسین شاهرخی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه حکیم سبزواری

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 4401 2756

**آدرس ایمیل**

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و پایدارسازی عصبی عضلانی پویا (DNS) بر استقامت ناحیه مرکزی، تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی زنان سالمند

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و پایدارسازی عصبی عضلانی پویا (DNS) بر استقامت ناحیه مرکزی، تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی زنان سالمند

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
جنسیت زن دامنه سنی 55 تا 65 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم توانایی انجام تمرینات عدم اختلالات مرتبط با تعادل عدم سابقه سقوط
**سن**
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از روش پرتاب تاس استفاده شد. در این روش اعداد 1و 2 بـراي گروه اول، اعداد 3 و 4 براي گـروه دوم و اعـداد 5 و 6 براي گروه سوم در نظر گرفته شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به سه گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.
**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**
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**
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSRC.REC.1400.123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سالمندان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
استقامت ناحیه مرکزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون های فلکشن تنه و پلانک به جلو و طرفین

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست شارپند رومبرگ و تست برخاستن و رفتن

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ترس از سقوط
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس کارآمدی در افتادن

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات پایدارسازی عصبی عضلانی پویا (DNS)، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه شفق
**نام کامل فرد مسوول**
الهام معینی
**آدرس خیابان**
نشتارود، کوچه مرداب 20
**شهر**
تنکابن
**استان**
قزوین
**کد پستی**
4683165363
**تلفن**
+98 11 5426 6957
**ایمیل**
eli1400140014001400@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
موسسه آموزش عالی شفق تنکابن
**نام کامل فرد مسوول**
محمد فلاح محمدی
**آدرس خیابان**
کوچه مرواب 20
**شهر**
نشتارود
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4683165363
**تلفن**
+98 11 5426 6957
**ایمیل**
info@shafagh.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
موسسه آموزش عالی شفق تنکابن
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
10
**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**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه حکیم سبزواری
**نام کامل فرد مسوول**
حسین شاهرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617976487
**تلفن**
+98514401101
**ایمیل**
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه حکیم سبزواری
**نام کامل فرد مسوول**
حسین شاهرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617976487

**تلفن**
+98514401101
**ایمیل**
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه حکیم سبزواری
**نام کامل فرد مسوول**
حسین شاهرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617976487
**تلفن**
+98514401101
**ایمیل**
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
**سایر توضیحات**