

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثربخشی یک دوره تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن بر تعادل و انعطاف پذیری شناختی سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین اثر یک دوره تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن بر تعادل و انعطاف پذیری شناختی سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (30 نفر) با گروه مداخله (30 نفر)، بدون کورسازی، به شیوه تصادفی سازی ساده، فاز 2 بر روی 60 نفر سالمند، برای تصادفی سازی ساده بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی مورد نظر در شهرستان کاشمر تحت عنوان اثربخشی یک دوره تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن بر تعادل و انعطاف پذیری شناختی 60 سالمند با ابزار اندازه گیری انعطاف پذیری شناختی آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین و ابزار اندازه گیری تعادل سنجیده میشود

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

معیارهای ورود به مطالعه که شامل: داشتن توانایی بینایی و شنوایی کامل، داشتن سن بالای 65 سال و معیارهای عدم ورود داشتن سابقه بیماری آسم و دستگاه تنفسی و قلبی عروقی، داشتن هرگونه نقص عضو یا استفاده از وسایل کمک حرکتی مانند عصا و ویلچر، داشتن سابقه سکته قلبی، آسیب جدی به جمجمه، داشتن سابقه بیهوشی، داشتن اختلال حرکتی و داشتن سطح پایه فعالیت بدن و عادات تمرینی و نسبت زمین خوردن مشابه

#### گروه های مداخله

60 نفر از سالمندانی که بعنوان نمونه تحقیق انتخاب می شوند و به دو گروه مداخله (30) و گروه کنترل (30) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله به مدت 12 هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45 دقیقه به تمرینات کوبه ای بدن می پردازند، اما گروه کنترل در این مدت هیچ گونه برنامه تمرینی دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا، تعادل پویا، انعطاف پذیری شناختی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220704055369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2022, 1401/07/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2022, 1401/07/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2022, 1401/07/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نجمه خاکشورمقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 5522 1725

##### آدرس ایمیل

najmekhakhshormoogadam@semnan.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی یک دوره تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن بر تعادل و انعطاف پذیری شناختی سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی یک دوره تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن بر تعادل و انعطاف پذیری شناختی سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

35147-99442  
تاریخ تایید  
2022-06-27, 1401/04/06  
کد کمیته اخلاق  
IR.SEMUMS.REC.1401.074

داشتن توانایی بینایی و شنوایی کامل داشتن سن بالای ۶۵ سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن بیماری آسم و دستگاه تنفسی و قلبی عروقی مشکلات حرکتی  
و نقص عضو و استفاده کردن از عصا و ویلچر سابقه سکته قلبی سابقه  
بیهوشی آسیب جدی به جمجمه داشتن ناپیوستگی و ناشنوایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 65 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

60 نفر از سالمندان که شرایط اجرای مطالعه دارند و براساس قلمرو پژوهش انتخاب خواهند شد، سپس از طریق روش نمونه‌گیری تصادفی ساده بدون جایگذاری، بطوری که شانس یکسان برای انتخاب شدن همه وجود دارد و بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص‌های تصادفی باکمک جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می‌نماید، "مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست"، دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B) به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم خواهند شد. در این روش احتمال عدم تساوی تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها وجود دارد، خصوصاً در مطالعاتی که حجم نمونه اندک است. درحالی که براساس فرضیه احتمال با افزایش حجم نمونه این نابرابری به میزان زیادی تقلیل خواهد یافت.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

### 1

#### شرح

اختلالات تعادل

#### کد ICD-10

E87.8

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of electrolyte and fluid balance, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۹۰ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری انعطاف پذیری شناختی آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعادل با ابزار تعادل لک لک جانسون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ازجم جامعه ۱۵۰ نفر سالمند موجود که نمونه ۶۰ نفر از آنان بصورت تصادفی از طریق قرعه‌کشی برای کار آزمایشی مورد نظر انتخاب شده اند حدود ۳۰ نفر از نمونه در گروه مداخله قرار می‌گیرند که به مدت ۱۲ هفته ۳ روز در هفته به مدت ۴۵ دقیقه تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن را انجام خواهند داد. این تمریناتی بصورت ترکیبی در هر جلسه اجرا خواهد شد که شامل ۷ حرکت تکراری به ترتیب: ضربه زدن به سینه، ضربه زدن به سینه، دست زدن، ضربه زدن به سینه، ضربه زدن به سینه، ضربه زدن به سینه و دست زدن است. در هر جلسه ده دقیقه اول جلسات به آماده شدن و گرم کردن سالمندان و پنج دقیقه آخر به سرد کردن آن‌ها اختصاص خواهد یافت. لازم به ذکر است که تمرینات بدنی توسط یک مربی متخصص صورت خواهد گرفت و از شرکت کنندگان درخواست خواهد گردید به مربی نگاه کرده و حرکت او را اجرا کنند. سپس از آن‌ها خواسته خواهد شد متناسب با ریتم فعالیت را انجام دهند.

#### طبقه بندی

غیره

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر هستند و در مدت مداخله هیچ گونه برنامه تمرینی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نجمه خاکشور مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ۱۷ شهریور، کوچه شهید ابوالقاسم مدرسی، پلاک ۵

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671935588

تلفن

1725 5522 51 98+

ایمیل

N.khakshor7073@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نجمه خاکشورمقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ۱۷ شهریور، کوچه شهید ابوالقاسم مدرسی، پلاک ۵

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671935588

تلفن

1725 5522 51 98+

ایمیل

N.khakshor7073@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمیته امداد امام خمینی (ره) کاشمر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان لادن، کوچه ارغوان ۱۶، پلاک ۲۳۷

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۸۶۸۷۸۴

تلفن

ایمیل

Frezaee39@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان لادن، کوچه ارغوان ۱۶، پلاک ۲۳۷

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۸۶۸۷۸۴

تلفن

ایمیل

Frezaee39@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نجمه خاکشورمقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ۱۷ شهرپور، کوچه شهید ابوالقاسم مدرسی، پلاک ۵

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671935588

تلفن

1725 5522 51 98+

ایمیل

Nkhakshor7073@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اثر بخشی یک دوره تمرینات ریتمیک کوبه ای بدن بر تعادل و انعطاف

پذیری شناختی سالمندان، نتایج مطالعه و شرکت کنندگان در مطالعه

بدون شناسایی کردن افراد و پیامدهای اصلی تعادل و انعطاف پذیری

شناختی سالمندان قابل اشتراک گذاری میباشد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعه مستندات و استفاده از پرسشنامه و داده های به دست آمده از

مطالعه آزاد است، کمک به سالمندان و محققانی که علاقمند به

مطالعاتی نظیر پژوهش حاضر هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نشانی پست الکترونیک فرد مسئول

n.khakshor7073@gmail.com با آدرس پستی 9671935588 و

شماره تلفن 09106798672 با شماره فکس 05155221725 با نام

نجمه خاکشورمقدم قابل پاسخگویی میباشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افرادی که مشغول تحصیل در دانشگاه های معتبر علمی کشور میباشد

مجاز به دریافت مستندات لازم بعد از 6 ماه ثبت نتایج میباشد

سایر توضیحات