

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثربخشی تمرین های کنترل حرکت در منزل بر تعادل سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تمرین های کنترل حرکت در منزل بر تعادل سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، یک سو کور، بر روی 50 فرد سالمند، تصادفی سازی با تصادفی سازی بلوکی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در بیمارستان امام رضای ارتش در شهر تهران در سال 1401 انجام می شود. در این مطالعه 50 نفر از سالمندان که در سال 1401 به بیمارستان امام رضای تهران مراجعه می نمایند، به صورت تصادفی انتخاب می شوند. پس از ادای توضیحات لازم، رضایتنامه کتبی امضا شده، اخذ می شود. سپس بیماران توسط آزمون Timed up and go، تست 6 دقیقه راه رفتن قرار می گیرند. سپس بیماران در یکی از دو گروه کنترل یا گروه تجربی قرار می گیرند. گروه کنترل سی دقیقه پیاده روی روزانه، پنج روز در هفته دارند. گروه تجربی ابتدا ورزش های کنترل کننده حرکت را آموزش می بینند. سپس علاوه بر پیاده روی روزانه پنج روز در هفته به مدت 12 هفته، سه بار در هفته نیز در منزل تمرینات را انجام می دهند. بیماران قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی و سه ماه بعد از اتمام جلسات از نظر فاکتورهای ذکر شده مورد بررسی قرار می گیرند.

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

سالمندان بالای 60 سال توانایی راه رفتن به صورت مستقل استفاده از عصا یا سایر وسایل کمکی دیابت اثبات شده بیماری نورولوژیک ثابت شده بیماری قلبی عروقی شدید بیماری عروق محیطی شدید بیماری که فرد را از شرکت در بیش از 30 درصد جلسات تمرین باز دارد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: سی دقیقه پیاده روی روزانه، 5 روز در هفته به اضافه تمرین های کنترل حرکت در منزل، سه بار در هفته و به مدت 12 هفته گروه کنترل: سی دقیقه پیاده روی روزانه، 5 بار در هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تست Timed up and go تست 6 دقیقه راه رفتن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا احمدی متقی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

0059 6653 21 98+

##### آدرس ایمیل

zahra.ahmadimottaghi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرین های کنترل حرکت در منزل بر تعادل سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرین های کنترل حرکت در منزل بر تعادل سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان بالای 60 سال توانایی راه رفتن به صورت مستقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از عصا یا سایر وسایل کمکی دیابت اثبات شده بیماری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نورولوژیک ثابت شده بیماری قلبی عروقی شدید بیماری عروقی محیطی شدید بیماری که فرد را از شرکت در بیش از 30 درصد جلسات تمرین باز دارد عدم تمایل برای شرکت در مطالعه نداشتن حداقل دو جلسه فعالیت بدنی منظم در هفته

### 1

#### شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

سن از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بلوک‌هایی 6 تایی تهیه می‌شود که هر بلوک 6 تایی شامل 3 بیمار برای گروه کنترل و 3 بیمار برای گروه مداخله است که مکان قرار گیری بیمار گروه کنترل و مداخله در بلوک‌های مختلف با یکدیگر متفاوت است. برای مثال در یک بلوک ممکن است سه بیمار اول در گروه کنترل و سه بیمار بعد در گروه مداخله قرار گیرند و در بلوک دیگری بیماران به صورت یک در میان تقسیم شوند

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و کنترل دارای برنامه ورزشی هستند اما از تفاوت برنامه اطلاع ندارند. آنالیزگر آماری از نتایج اطلاعی ندارد.

#### 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 ارتش

#### آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

2022-06-20, 1401/03/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.003

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تست برخواستن و رفتن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان ایستادن، راه رفتن به طول 3 متر، چرخش، بازگشتن و نشستن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تست 6 دقیقه حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسافت طی شده طی 6 دقیقه راه رفتن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: سی دقیقه پیاده روی روزانه، 5 بار در هفته

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سی دقیقه پیاده روی روزانه، 5 روز در هفته به اضافه تمرین‌های کنترل حرکت در منزل، سه بار در هفته و به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی متقی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان حبیب الله، خیابان خارکو کوچه اکبری، بن  
بست خیزران، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1455813764  
تلفن  
0059 6653 21 98+  
ایمیل  
Zahra.ahmadimottaghi@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718546  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
zahra.ahmadimottaghi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احمدی متقی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان حبیب الله، خیابان خارک، کوچه اکبری، بن  
بست خیزران، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1455813764  
تلفن  
0059 6653 21 98+  
ایمیل  
Zahra.ahmadimottaghi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احمدی متقی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان حبیب الله، خیابان خارک، کوچه اکبری، بن  
بست خیزران، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
Reza Mosaed  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم  
پزشکی ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
8350 8802 21 98+  
ایمیل  
zahra.ahmadimottaghi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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 ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احمدی متقی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

**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

تهران  
**کد پستی**  
1455813764  
**تلفن**  
0059 6653 21 98+  
**ایمیل**  
zahra.ahmadimottaghi@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست