

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تاثیر تمرینات اصلاحی همراه با ماساژ بر تعادل، عملکرد حرکتی، راه رفتن و کیفیت زندگی مردان سالمند دارای هایپرکایفوزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر تمرینات اصلاحی همراه با ماساژ بر تعادل، عملکرد حرکتی، راه رفتن و کیفیت زندگی مردان سالمند دارای هایپرکایفوزیس است.

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، فاکتوربال، 30 نفر سالمند به یک 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 دو گروه تمرینات اصلاحی همراه با ماساژ و گروه کنترل تقسیم شدند، این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده های پیامد در مورد مداخله ها کور می باشند. این مطالعه در شهر سبزوار و بخش خوشاب انجام شد. به شرکت کنندگان اهمیت برنامه ورزشی توضیح داده خواهد شد. تمرینات به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته می باشد.

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

شرایط ورود: هایپرکایفوز بالای 40 درجه، سن بین 65 تا 74 سال، توانایی ایستادن به مدت حداقل 1 دقیقه و راه رفتن 10 متر یا بیشتر به طور مستقل یا با عصای معمولی مجوز پزشک برای شرکت در این مطالعه و توانایی انجام حرکات اصلاحی، مصرف نکردن آرام بخشها یا هر نوع داروی خاص تأثیرگذار بر تعادل، نداشتن هرگونه بیماری نورولوژیکی، تنفسی شدید، عروقی، متابولیکی و اسکلتی عضلانی غیرقابل کنترل، نداشتن هرگونه اختلال شدید و جدی دیداری یا شنیداری شرایط عدم ورود: بیماری عمده روانپزشکی، اختلال شناختی، سوء مصرف الکل یا مواد مخدر، وجود هرگونه نقص جسمی موثر بر فعالیت های تعادلی، وجود سابقه در رفتگی های مفاصل، وجود سابقه جراحی مفاصل لگن، زانو و مچ پا، وجود بیماری های قلبی-تنفسی حاد، وجود بیماری های مزمن دستگاه حرکتی (روماتیسم مفصلی، آرتروز مزمن و پوکی استخوان) (تایید پزشک متخصص)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی و ماساژدرمانی هرکدام برای آزمودنی در نظر گرفته شد و به مدت 8 هفته و هفته ای سه جلسه برگزار شد. مدت زمان هر جلسه تمرینی 60 دقیقه می باشد که شامل 10 دقیقه گرم کردن و سرد کردن می باشد گروه کنترل: در مدت 8 هفته از برنامه تمرینی هیچ فعالیتی ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه کایفوز، تعادل، عملکرد حرکتی، کینماتیک های راه رفتن و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220919055988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022, 1401/09/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, 1401/09/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-28, 1401/09/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل ترخاسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2661 4429 51 98+

#### آدرس ایمیل

abolfazltarkhaasiy@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-05, 1401/05/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-31, 1401/05/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-20, 1401/05/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## 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 3

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

#### تاریخ تایید

1401/04/29, 2022-07-20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.042

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی همراه با ماساژ بر تعادل، عملکرد حرکتی، راه رفتن و کیفیت زندگی مردان سالمند دارای هایپرکایفوزیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی همراه با ماساژ بر تعادل، عملکرد حرکتی، راه رفتن و کیفیت زندگی مردان سالمند دارای هایپرکایفوزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

هایپرکایفوز بالای 40 درجه دامنه سنی 65 تا 74 سال توانایی ایستادن به مدت حداقل 1 دقیقه و راه رفتن 10 متر یا بیشتر به طور مستقل یا با عصای معمولی مجوز پزشک برای شرکت در این مطالعه و توانایی انجام حرکات اصلاحی مصرف نکردن آرام بخشها یا هر نوع داروی خاص تأثیرگذار بر تعادل نداشتن هرگونه بیماری نورولوژیکی، تنفسی شدید، عروقی، متابولیکی و اسکلتی عضلانی غیرقابل کنترل نداشتن هرگونه اختلال شدید و جدی دیداری یا شنیداری

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

بیماری عمده روانپزشکی، اختلال شناختی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر وجود هرگونه نقص جسمی موثر بر فعالیت های تعادلی وجود سابقه در رفتگی های مفاصل، وجود سابقه جراحی مفاصل لگن، زانو و مچ پا وجود بیماری های قلبی- تنفسی حاد وجود بیماری های مزمن دستگاه حرکتی (روماتیسم مفصلی، آرتروز مزمن و پوکی استخوان) (تایید پزشک متخصص)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپرکایفوز

#### کد ICD-10

M40

#### توصیف کد ICD-10

Kyphosis and lordosis

### 2

#### شرح

تمرینات استقامتی

#### کد ICD-10

Y93.B9

#### توصیف کد ICD-10

Activity, other involving muscle strengthening exercises

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت کایفوز: در این مطالعه پیامد متغیر اول کاهش زاویه ی کایفوز است

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کایفوز سینه ای در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) ، اندازه گیری دوباره در آخر مطالعه (پس آزمون)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش منعطف

## متغیر پیامد ثانویه

## سن

از سن 65 ساله تا سن 74 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به یک 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 گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

**شرح متغیر پیامد**  
تعادل پویا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، (پیش آزمون)، و در پایان مداخله، (پس آزمون)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در این تحقیق تعادل پویا در طول حرکت توسط TUG اندازه‌گیری خواهد شد.

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 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**

2

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور عملکرد حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، در انتهای مداخله (پس آزمون)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون 6 دقیقه راه رفتن برای اندازه‌گیری عملکرد حرکتی

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

فیزیوتراپی و آبدرمانی فرازمهر

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه فرازمهر

**آدرس خیابان**

پلاک 57، کوچه ی خرمشهر 2، خیابان بهار، سبزوار

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9613984371

**تلفن**

0381 4423 51 98+

**ایمیل**

s.farazmehr@gmail.com

3

**شرح متغیر پیامد**

آبتم راه رفتن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، در انتهای مداخله (پس آزمون)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر برداری 2D برای ارزیابی راه رفتن

4

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، در انتهای مداخله (پس آزمون)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از پرسشنامه SF\_36 برای ارزیابی کیفیت زندگی استفاده شد.

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه خوارزمی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد دلنواز

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک 43

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

15719-14911

**تلفن**

9220 8832 21 98+

**ایمیل**

info@khu.ac.ir

**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**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

5

**شرح متغیر پیامد**

تعادل ایستا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، (پیش آزمون)، و در پایان مداخله، (پس آزمون)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون شارپندربرگ برای اندازه‌گیری تعادل ایستا

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی و ماساژدرمانی هرکدام برای آزمودنی در نظر گرفته شد و به مدت 8 هفته و هفته ای سه جلسه برگزار شد.

مدت زمان هر جلسه تمرینی 60 دقیقه می باشد که شامل 10 دقیقه گرم کردن و سرد کردن می باشد

**طبقه بندی**

توانبخشی

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  
حسن صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزشکی ورزشی

### آدرس خیابان

تهران خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

15719-14911

### تلفن

9220 8832 21 98+

### ایمیل

Hassan.sadeghi81@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه حدادنژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزشکی ورزشی

### آدرس خیابان

تهران خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳

### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
15719-14911  
تلفن  
9220 8832 21 98+  
ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل ترخاسی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی و حرکت اصلاحی

### آدرس خیابان

پلاک ۶۰، کوچه باهنر ۳۴، بلوار باهنر، چهل متری دوم

### شهر

سینوار

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9619836676

### تلفن

2661 4429 51 98+

### ایمیل

abolfazltarkhaasiy@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