پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر یک دوره برنامه تمرینی تعادلی تکلیف منفرد و دوگانه بر تعادل، عملکرد شناختی و ترس از افتادن در سالمندان بهبود یافته کرونایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر گذاری دوره برنامه تمرینی تعادلی تکلیف منفرد و دوگانه بر تعادل، عملکرد شناختی و ترس از افتادن در افراد سالمند بهبود یافته از کووید 19می باشد

طراحی

کار آزمایی بالینی نیمه تجربی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور تصادفی شده بر روی 45 بیمار .برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد پس از کسب معیار های ورود بر اساس نمره کسب شده در آزمون زمان راه رفتن و نشست به سه گروه تمرین تعادلی تکلیف منفرد، تکلیف دوگانه و گروه کنترل تقسیم شدند. گروه های تجربی تمرینات را به مدت 4 هفته و در مجموع 12 جلسه در پایگاه قهرمانی شهر کرمان با رعایت کامل اصول ایمنی انجام می دهند. گروه تمرین تکلیف دوگانه هم زمان با اجرای تکالیف تعادلی، تکلیف شناختی هم زمان با آن انجام می دادند. همه گروه ها در مرحله پیش آزمون و پس آزمون صرفا تکالیف تعادلی را بدون تکلیف شناختی هم زمان انجام دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به تحقیق دارا بودن حداقل 60 سال، قابلیت خواندن و نوشتن، ساکن شهر کرمان، قابلیت راه رفتن به مسافت 10 متر بدون هیچ گونه وسایل کمکی می باشد. شدت بیماری کووید 19 در این افراد در سطح می باشد که علایم آن شامل سردرد، از دست دادن حس بویایی،سرفه، تب دردر در قفسه سینه و خستگی می باشد. و آن هایی که به صورت شدید به این بیماری دچار شده بودند در این تحقیق انتخاب نشدند. معیار های خروج شامل: روان پریشی و موقعیت حاد روان پزشکی، بیماری های پیشرونده روان پزشکی مانند ام اس و پارکینسون، کسب نمره کمتر از 24 در آزمون زوال ذهنی، اختلالات بینایی و شنوایی

گروه‌های مداخله

گروه های تجربی تمرینات را تحت شرایط با و بدون تکلیف دوگانه انجام دادند در حالی که افراد شرکت کننده در گروه کنترل صرفا در مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از افتادن، بهبود تعادل; پیشرفت در عملکرد های شناختی وابسته به سن، بهبود عوامل روان شناختی مرتبط با افتادن، کاهش عوارض بیماری کرونا در بهبود کیفیت زندگی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221207056741N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 4885

آدرس ایمیل

hesam.iranmanesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره برنامه تمرینی تعادلی تکلیف منفرد و دوگانه بر تعادل، عملکرد شناختی و ترس از افتادن در سالمندان بهبود یافته کرونایی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلی تکلیف دوگانه و منفرد بر فاکتورهای وابسته به تعادل در سالمندان بهبود یافته کووید 19
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن 60-80 سال توانایی ایستادن به مدت حداقل یک دقیقه و راه رفتن به مسافت 10 متر به طور مستقل یا با عصای معمولی دید طبیعی یا اصلاح شده طبیعی. داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم داشتن بیماری یا مصرف دارو های اثر گذار بر تعادل تست مثبت کرونا در طول یک سال اخیر و بستری در بیمارستان سکونت در شهر کرمان توانایی دنبال کردن دستورات ساده (نمره بالاتر از 24 در آزمون زوال ذهنی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه بیماری نورولوژیک مانند آلزایمر یا پارکینسون وجود بیماری قلبی عروقی (انفارکتوس قلبی، بیماری احتقانی قلبی، فشار خون کنترل نشده، افت فشار خون، کاهش ضربان قلب) اختلالات بینایی و شنوایی سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی وجود سابقه بیماریهای روماتیسمی و متابولیک مانند آرتریت روماتویید، دیابت وجود تغییر شکل های شدید مفاصل اندام تحتانی یا تنه مانند کیفوز یا اسکولیوز شدید،استئوآرتریت شدید مفصل هیپ و زانو وجود سابقه اختلال تعادل و سرگیجه وضعیتی مکرر وجود سابقه تعویض مفصل در اندام تحتانی مصرف الکل، آرام بخش ها یا هر نوع داروی خاص تاثیر گذار بر وضعیت تعادلی یا شناختی درگیری شدید ریوی بالای 40 درصد با بیماری کرونا
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی افراد شرکت کننده در این تحقیق در دو گروه آزمایشی و تک گروه کنترل به صورت جداگانه در روز های مجزا در مرحله پیش آزمون، تمرین و پس آزمون شرکت خواهند کرد و هیچگونه ارتباطی با یکدیگر نخواهند داشت پس نحوه کور سازی در این مطالعه یک سویه خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 دانشگاه بقیه الله
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U09.9
توصیف کد ICD-10
Post Covid 19 Condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزمون تعادلی برگ جهت سنجش وضعیت تعادل عملکردی در افراد سالمند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در تحقیق حاضر، 24 ساعت قبل از مرحله تمرین و 24 ساعت بعد از اتمام آخرین جلسه تمرینی از افراد گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این آزمون شامل 14 خرده آزمون می باشد که توسط آزمونگر از افراد به عمل خواهد آمد و نمرات بالاتر در این آزمون نشانگر تعادل عملکردی بالاتر می باشد. برای انجام این آزمون از وسایل بسیار ساده از قبیل زمان سنج، خط کش، یک پله به ارتفاع 18 تا 20 سانتی متر استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش افراد در نرم افزار زمان واکنش سریالی جهت سنجش عملکرد شناختی در افراد سالمند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در تحقیق حاضر، 24 ساعت قبل از مرحله تمرین و 24 ساعت بعد از اتمام آخرین جلسه تمرینی از افراد گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این آزمون فرد می بایست به محرک هایی که با الگوی خاص و از پیش تعیین شده که در صفحه مانیتور ارائه می شوند، با بیشترین سرعت ممکن پاسخ دهند. برای پاسخ فرد می بایست کلید مدنظر هر محرک را در صفحه کلید فشار دهد. زمان واکنش به مدت زمان ارائه محرک تا پاسخ به آن اطلاق می شود. بدیهی است هر چی فرد سریعتر

پاسخ دهد نشان دهنده یادگیری توالی و عملکرد بهتر سیستم عصبی مرکزی و شناختی فرد می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفت در آزمون زمان برخاستن و نشستن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در تحقیق حاضر، 24 ساعت قبل از مرحله تمرین و 24 ساعت بعد از اتمام آخرین جلسه تمرینی از افراد گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری سرعت راه رفتن از آزمون زمان راه رفتن و نشستن استفاده خواهد شد. در این آزمون فرد می بایست از روی یک صندلی دسته دار با ارتفاع تقریبی 46 سانتی متر و ارتفاع دسته 65 سانتی متر برخیزد، 3 متر راه برود دور یک مانع دور بزند، برگردد و سر جایش بنشیند. فرد این آزمون را در دو شرایط با و بدون تکلیف شناختی هم زمان انجام می دهد.

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری متغیر روانی ترس از افتادن به وسیله مقیاس ترس از افتادن یاردلی و همکاران، (2005).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در تحقیق حاضر، 24 ساعت قبل از مرحله تمرین و 24 ساعت بعد از اتمام آخرین جلسه تمرینی از افراد گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این پرسشنامه شامل 16 سوال می باشد که افراد آن را در دومرحله در ابتدا و انتهای پروتکل تمرینی آن را پر می کنند. نمرات بالاتر در این آزمون نشان دهنده ترس بیشتر از افتادن و خودکارآمدی پایین تر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:1- تمرین تعادلی تکلیف منفرد 2- گروه تمرین تعادلی تکلیف دوگانه 3- گروه کنترل در این تحقیق گروه تمرین تکلیف منفرد صرفا تمرینات تعادلی را تمرین میکند در حالی که گروه تمرینی تکلیف دو گانههم زمان با تمرین تعادلی فعالیت شناختی را هم زمان با آن انجام می دهد. گروه کنترل در این تحقیقی صرفا در پیش آزمون و پس آزمون شرکت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین شیروانی
آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
77895 76139
تلفن
+98 34 3246 6116
ایمیل
Info@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین شیروانی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
Info@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین شیروانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
021880400600912
ایمیل
shirvani.h2006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسام ایرانمنش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار رضوان، کوچه 9 درب هفتمم سمت چپ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618973741
تلفن
+98 34 3281 4885
ایمیل
hesam.iranmanesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسام ایرانمش
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
بلوار رضوان، کوچه 9، درب هفتم، سمت چپ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618973741
تلفن
+98 34 3281 4885
ایمیل
hesam.iranmanesh@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
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
داده ها به عنوان نتایج مقالات ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استفاده کنندگان از داده ها طبق نظر مسئولین طرح و دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله مشخص خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اتمام فرایند تست گیری و گذشت یک ماه از پایان آن، فرد درخواست کننده، اطلاعات مورد نیاز را می تواند ز طریق ارسال ایمیل به ادرس دانشگاه بقیه الله دریافت کند. بدیهی است که اطلاعات در صورت صلاحدید دانشگاه بقیه الله در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات