پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تکنیک‌های تسهیل عصبی-عضلانی حس عمقی در مقایسه با تمرینات هوازی بر تعادل عملکردی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی در سالمندان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر انجام تکنیک‌های تسهیل عصبی-عضلانی حس عمقی در مقایسه با تمرینات هوازی بر تعادل عملکردی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی در سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، کورسازی ارزیابی کننده، تصادفی شده، بر روی 58 سالمند، تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر، بلوک های 4 تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز نگهداری سالمندان در استان تهران و دانشکده توانبخشی ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان طی فرایند تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر، در یکی از دو گروه مداخله قرار میگیرند. پیامدهای اولیه و ثانویه قبل از شروع و بعد از پایان 4 هفته مداخله اندازه گیری و داده های حاصل جهت تجزیه و تحلیل آماری ثبت خواهند شد. در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر استفاده خواهد شد. به این صورت که آزمونگر قبل و بعد از انجام مداخله از گروه‌بندی اطلاع نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد بالای 60 سال، نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بیشتر یا مساوی 24 ، عدم استفاده از وسیله کمکی در راه رفتن، توانایی ایستادن بدون وسیله کمکی، عدم وجود هرگونه محدودیت جسمی و حرکتی در مفاصل لگن، ران و زانو، توانایی 30 دقیقه تمرین، نمره آزمون برگ 48-21 شرایط عدم ورود: بیماری عصبی-عضلانی-اسکلتی، نقص نورولوژی، بیماری روانی، مشکلات پزشکی عمومی، نوروپاتی به دنبال دیابت، بیماری عصبی-دهلیزی، بیماری قلبی-عروقی یا تنفسی پیشرونده یا ناپایدار، مشکل شنوایی و بینایی، انجام مکرر PNF در گذشته
گروه‌های مداخله
گروه A: تکنیک های تثبیت ریتمیک و معکوس سازی تثبیت کننده بر روی تنه تحتانی گروه B (کنترل) : تمرین هوازی (راه رفتن) هر دو گروه در مدت 4 هفته 12 جلسه مداخله دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل عملکردی؛ ترس از افتادن؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051181N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرناز کجباف والا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2304 6688
آدرس ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تکنیک‌های تسهیل عصبی-عضلانی حس عمقی در مقایسه با

تمرینات هوازی بر تعادل عملکردی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی در سالمندان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تکنیک‌های تسهیل عصبی-عضلانی حس عمقی و تمرینات هوازی در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 60 سال نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی ≤ 24 عدم استفاده از وسیله کمکی در راه رفتن توانایی ایستادن بدون وسیله کمکی عدم وجود هرگونه محدودیت جسمی و حرکتی در مفاصل لگن، ران و زانو برای شرکت در تمرینات و انجام تست‌ها توانایی 30 دقیقه تمرین راه رفتن 30 متر یا بیشتر بدون کمک دارای سواد خواندن و نوشتن نمره آزمون برگ 48-21
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری عصبی-عضلانی-اسکلتی، آرتریت شدید و محدودکننده حرکت، بی ثباتی و جراحی مچ پا، آسیب اعصاب اندام تحتانی (نوروپاتی)، آسیب کمر و اندام تحتانی (اگر علائم در 6 ماه گذشته وجود دارد)، نقص ساختاری، سابقه شکستگی اندام تحتانی در 10 سال گذشته، پوکی استخوان شدید نقص نورولوژی، بیماری روانی، استفاده از داروی ضدتشنج، دمانس، استفاده از آرام بخش مشکلات پزشکی عمومی، نوروپاتی به دنبال دیابت، بیماری کبد و کلیه، بیماری و درد حاد در حال حاضر، بیماری سرطان و خودایمنی بیماری عصبی-دهلیزی (دهلیزی) بیماری قلبی-عروقی یا تنفسی پیشرونده یا ناپایدار مشکل شنوایی (عدم استفاده از سمعک) و بینایی (ندیدن) انجام مکرر PNF در گذشته
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد هر دو گروه از لحاظ ویژگی‌های دموگرافیک همسان بوده و به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان، با نسبت 1:1 تقسیم میشوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر انجام شده که شامل بلوک‌های 4 حرفی، ساخته شده از حروف A و B، می‌باشد. تخصیص درمان به دست آمده به صورت حروف A و B ، داخل پاکت‌های شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد. فردی که توالی تصادفی را ایجاد می‌کند در هیچ یک از مراحل دیگر تحقیق دخالت نخواهد داشت. گروه A شامل تکنیک‌های تثبیت ریتمیک و معکوس سازی تثبیت کننده بوده و گروه B شامل تمرینات هوازی است. پس از ارزیابی‌های اولیه توسط آزمونگر، پاکت نامه‌های شماره‌گذاری شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وی ارائه شده و مداخله درمانی براساس حروف داخل پاکت تنظیم می‌شود. آزمونگر از حروف داخل پاکت بی‌اطلاع خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر استفاده خواهد شد. به این صورت که آزمونگر قبل و بعد از انجام مداخله از گروه‌بندی اطلاع نخواهد داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های تعادل عملکردی 1- آزمون تعادلی برگ 2- آزمون دسترسی عملکردی قدامی 3- آزمون برخاستن و راه رفتن زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه ترس از افتادن-فرم بین المللی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت-نسخه سالمندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه A): سالمندان هفته‌ای 3 روز به مدت 4 هفته و مجموعا 12 جلسه درمان دریافت خواهند کرد. قبل از شروع تمرینات، 5 تا 7 دقیقه گرم کردن فعال داریم که هر تمرین 3 تکرار داشته و هر تکرار 15 ثانیه نگه‌داشته میشود. 1- کشش تمام بدن (2 دست قلاب شده و کشیده در بالای سر قرار دارند) 2-کشش عضله تراپزیوس فوقانی 3- کشش عضلات خم‌کننده مچ دست 4- کشش عضلات بازکننده مچ دست 5- حرکت لانژ . سپس تکنیک تثبیت ریتمیک در تنه تحتانی انجام می‌شود. بعد از 2 دقیقه استراحت تکنیک معکوس‌سازی تثبیت‌کننده در این ناحیه انجام می‌گردد. هر تکنیک 3 ست و هر ست 10 تکرار انجام می‌شود. بین ست‌ها 60 ثانیه و بین تکرارها 30 ثانیه استراحت وجود دارد. زمان انجام و حفظ هر تکرار از تکنیک‌های تثبیت‌ریتمیک و معکوس‌سازی تثبیت‌کننده 10 ثانیه است.تکنیک تثبیت ریتمیک:در این تکنیک انقباض ایزومتریک هم‌زمان از عضلات موافق و مخالف گرفته می‌شود. در انجام این تکنیک هیچ حرکتی نداریم و به سالمند دستور کلامی "نگذار تو را حرکت دهم. نگه دار" داده می‌شود.فرد در حالت نشسته قرار داشته و این تکنیک بر عضلات فلکسور و اکستانسور تنه انجام خواهد شد.تکنیک معکوس‌سازی تثبیت‌کننده: وضعیت فرد برای انجام این تکنیک مشابه انجام تکنیک تثبیت ریتمیک می‌باشد با این تفاوت که در این تکنیک ابتدا انقباض ایزوتونیک از عضله موافق گرفته شده و سپس بدون استراحت انقباض از عضله مخالف گرفته خواهد شد. زمان انجام تمام تکنیک‌های PNF حدود 40 دقیقه می‌باشد. بعد از پایان تمرینات 6 دقیقه سرد کردن داریم که شامل 1- انجام تمرین کششی در وضعیت طاقباز بوده که فرد زانوها را خم کرده و با دو دست گرفته و به سمت خود خواهد کشید (2 تکرار، هر تکرار 30-20 ثانیه) 2- فرد در حالت طاقباز و با چشم‌های بسته به مدت 5 دقیقه بدن را شل خواهد کرد (shavasana relaxation).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل فعال (گروه B): سالمندان هفته‌ای 3 روز به مدت 4 هفته و مجموعا 12 جلسه درمان دریافت خواهند کرد. قبل از شروع تمرینات، 5 تا 7 دقیقه گرم کردن فعال داریم که هر تمرین 3 تکرار داشته و هر تکرار 15 ثانیه نگه‌داشته میشود. 1- کشش تمام بدن (2 دست قلاب شده و کشیده در بالای سر قرار دارند) 2-کشش عضله تراپزیوس فوقانی 3- کشش عضلات خم‌کننده مچ دست 4- کشش عضلات بازکننده مچ دست 5- حرکت لانژ. سپس سالمند 40 دقیقه راه رفتن در فضای باز تحت نظارت درمانگر انجام خواهد داد. در حین راه رفتن از نرم افزار گام‌شمار Accupedo Pedometer استفاده خواهد شد و سالمند به افزایش تعداد گام‌ها تشویق خواهد شد. بعد از پایان تمرینات 6 دقیقه سرد کردن داریم که شامل 1- انجام تمرین کششی در وضعیت طاقباز بوده که فرد زانوها را خم کرده و با دو دست گرفته و به سمت خود خواهد کشید (2 تکرار، هر تکرار 30-20 ثانیه) 2- فرد در حالت طاقباز و با چشم‌های بسته به مدت 5 دقیقه بدن را شل خواهد کرد (shavasana relaxation).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز کجباف والا
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آسایشگاه خیریه فرشتگان فجرآسمانی
نام کامل فرد مسوول
مینا انصاری اشلقی
آدرس خیابان
احمد آباد مستوفی، حسن آباد خالصه، خیابان شهید احسانی راد، پشت پمپ گاز- آسایشگاه خیریه فرشتگان فجر آسمانی
شهر
احمد آباد مستوفی
استان
تهران
کد پستی
3313185585
تلفن
+98 21 5627 6795
ایمیل
info@mkffa.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا انصاری اشلقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
ansari77mina@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز کجباف والا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6688
ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا انصاری اشلقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
ansari77mina@gmail.com

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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.
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

همه افراد در حوزه پزشکی و توانبخشی

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

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود.

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

ایمیل به محقق- مینا انصاری اشلقی- ansari77mina@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج با ایمیل دادن به فرد محقق، ظرف یک هفته اطلاعات به فرد متقاضی داده میشود.

سایر توضیحات