

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر تمرینات حسی-حرکتی بر حس عمقی زانو و تعادل زنان سالمند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات حسی-حرکتی بر حس عمقی و تعادل زنان سالمند

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون، می باشد. تعداد 30 نمونه از زنان با دامنه سنی 60 تا 75 سال، بر اساس معیارهای ورود به صورت هدفمند انتخاب خواهند شد و بصورت غیرتصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه کورسازی وجود نخواهد داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل تحقیق در باشگاه های ورزشی شهرستان ارومیه انجام خواهد شد. گروه تجربی، تمرینات حسی حرکتی را انجام خواهند داد و گروه کنترل هیچ مداخله تمرینی را دریافت نخواهند کرد. قبل و بعد از مداخله تمرینی میزان حس عمقی زانو با استفاده از عکسبرداری، تعادل ایستا با استفاده از تست شاربند-رومبرگ و تعادل پویا با استفاده از تست زمان برخاستن و نشستن اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود: زنان با دامنه سنی 60 تا 75 سال، پائینگی شرایط عدم ورود: سابقه سکته مغزی، محدودیت دامنه حرکتی، سابقه بیماری های سیستم وستیبولار

#### گروه های مداخله

گروه تجربی: شامل گروهی که تمرینات حسی حرکتی را دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل گروهی که صرفاً درگیر فعالیت های روزمره هستند و هیچ مداخله ای را از سمت محقق دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی زانو، تعادل ایستا، تعادل پویا

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سجاد روشنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8110 3345 44 98+

##### آدرس ایمیل

srowshani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, 1400/10/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-05, 1400/12/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-05, 1400/12/14

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-05, 1400/12/14

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-19, 1400/12/28

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حسی-حرکتی بر حس عمقی زانو و تعادل زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حسی-حرکتی بر حس عمقی زانو و تعادل زنان سالمند

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با دامنه سنی 60 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به مشارکت در مطالعه داشتن بیمارهای تأثیرگذار بر تعادل

داشتن سابقه عمل جراحی

#### سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200125046250N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2023, 1400/10/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023, 1400/10/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2023, 1400/10/26

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی

#### آدرس خیابان

خیابان میرداماد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

#### تاریخ تایید

2021-08-22, 1400/05/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1400.1218

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سالمندان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه حس عمقی زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، هفته 8

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حس عمقی مفصل زانو در زوایای بین 40 تا 60 درجه با استفاده از عکسبرداری تعیین می‌شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل ایستا با استفاده از تست شارپ‌اند-رومبرگ اندازه‌گیری می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا با استفاده از تست زمان برخاستن و نشستن اندازه‌گیری می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 15 زن سالمند که برنامه تمرینی حسی حرکتی را طی 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت حدود 50 دقیقه دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 15 زن سالمند که در طول تحقیق هیچ مداخله تمرینی را دریافت نخواهند کرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تندرستی بادی کارکنیو

#### نام کامل فرد مسوول

نسیم شهروان

#### آدرس خیابان

خیابان باهنر

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5719316417

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5719316417  
تلفن  
2954 3343 44 98+  
ایمیل  
srowshani@yahoo.com

تلفن  
2954 3343 44 98+  
ایمیل  
nshahravan2@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد روشنی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده  
علوم ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
گلشهر 2  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5719316417  
تلفن  
2954 3343 44 98+  
ایمیل  
srowshani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد روشنی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده  
علوم ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
گلشهر 2  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5719316417  
تلفن  
2954 3343 44 98+  
ایمیل  
srowshani@yahoo.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد روشنی  
آدرس خیابان  
جاده نازلو-دانشگاه ارومیه-دانشکده تربیت بدنی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818  
تلفن  
4527 143 918 98+  
ایمیل  
srowshani@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه ارومیه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد روشنی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
گلشهر 2  
شهر  
ارومیه  
استان

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هدف از این تحقیق افزایش حس عمقی و تعادل سالمندان و پیشگیری از افتادن احتمالی آنان می باشد. این پروژه برای محققین طب ورزشی و دانشجویان قابل استفاده است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در ماه آینده پروژه قابل دفاع می باشد. پس از دفاع از طریق مجاری قانونی می توان داده را در اختیار دیگران قرار داد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از دفاع از پایان نامه، دانشگاهها و دانشجویان می توانند به پروژه دسترسی پیدا کنند.

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

برای استفاده محققان بعدی در این زمینه و استفاده مربیان و متخصصان طب ورزش

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

تحصیلات تکمیلی دانشگاه ارومیه

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تحصیلات تکمیلی دانشگاه ارومیه و کتابخانه مرکزی دانشگاه

### سایر توضیحات