پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه تاثیر تمرینات مغزی و تمرینات تعادلی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان آسایشگاهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ومقایسه تاثیرتمرینات مغزی وتعادلی برتعادل ایستا وپویای سالمندان آسایشگاهی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی, بدون گروه کنترل, با گروه های موازی, یک سویه کور, با روش نمونه گیری دردسترس, با حجم نمونه 50 سالمند استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک سویه کور به نحوی که فردی که پیامد مطالعه را ارزیابی می کند ونتایج حاصل را در افراد دو گروه ارزیابی میکند کور نگه داشته میشود و در بخش فیزیوتراپی آسایشگاه سالمندان انجام می شود تمرینات ۱۲ جلسه 30 دقیقه ای ۱. گروه اول تمرینات تعادلی: تمرینات ایستادن, تمرینات انتقالی, تمرینات راه رفتن, تمرینات قدرتی عملکردی ۲. گروه دوم تمرینات مغزی: جانبی سازی; کرال متقاطع, هشت تنبل, فیل, دابل دادل کانونی سازی; جغد, بازوی پر جنب و جوش, گلایدر گرانشی, راکر تمرکز; تکمه مغز, تکمه زمین, تکمه تعادل, تکمه فاصله, کلاه فکری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان بالای 60سال ساکن درآسایشگاه سالمندان; مستقل در راه عدم معلولیت جسمانی از هر نوع مطابقICF; نداشتن سابقه جراحی در اندام های تحتانی و ستون فقرات ونداشتن سابقه ی بیماری عصب شناختی; نداشتن مشکل بینائی وشنوائی شدید; داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
1. گروه اول تمرینات تعادلی شامل; تمرینات ایستادن, تمرینات انتقالی, تمرینات راه رفتن , تمرینات قدرتی عملکردی. 2. گروه دوم تمرینات مغزی شامل; جانبی سازی, کانونی سازی, تمرکز
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا; تعادل پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210122050111N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم سادات دیواندری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 1571
آدرس ایمیل
akramdivandari858@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر تمرینات مغزی و تمرینات تعادلی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان آسایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر تمرینات مغزی و تمرینات تعادلی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان آسایشگاهی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال توانایی راه رفتن بدون کمک فرد دیگر یا عصا حداقل به میزان 9 متر عدم انجام هرگونه ورزش منظم در طول یک سال گذشته عدم معلولیت جسمانی از هر نوع (مطابق تعریف سازمان بهداشت جهانی ICF در مورد معلولیت و برپایه نظرات پزشکی موجود در پرونده سالمندان) عدم سابقه ی بیماری عصب شناختی شامل پارکینسون، سکته مغزی و اسکلروز چندگانه عدم درد عضلانی مفاصلی شدید طبق نظر پزشک عدم سرگیجه و توانایی در همکاری هنگام تحقیق طبق نظر پزشک عدم وجود سابقه جراحی در اندام های تحتانی و ستون فقرات عدم مشکل بینائی شدید و عدم مشکل شنوائی شدید میباشد داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف و عدم رضایت شرکت کنندگان از پژوهش به هر دلیل آسیب دیدگیهای جسمی در حین تحقیق انجام عمل جراحی در اندام های تحتانی و ستون فقرات عدم رضایت آگاهانه برای ادامه مشارکت درهر مرحله از پژوهش

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

فردی که پیامد مطالعه را ارزیابی می کند و نتایج حاصل را در افراد دو گروه ارزیابی میکند کور نگه داشته میشود.

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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

شهر سبزوار, خیابان طالقانی, خیابان علامه طباطبایی, کوچه علامه طباطبایی15, پلاک5

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617695788

تاریخ تایید

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمند

کد ICD-10

F60.7

توصیف کد ICD-10

Dependent personality disorder

2

شرح

تعادل ایستا

کد ICD-10

W18

توصیف کد ICD-10

Other fall on same level

3

شرح

تعادل پویا

کد ICD-10

W17

توصیف کد ICD-10

Other fall from one level to another

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعادل ایستا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳۰ روز پس از شروع تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستادن تک پا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعادل پویا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و۳۰روز پس از شروع تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و راه رفتن زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات تعادلی; 1. تمرینات ایستادن 2. تمرینات انتقالی 3. تمرینات راه رفتن 4. تمرینات قدرتی عملکردی. ۱۲ جلسه 30 دقیقه ای
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات مغزی; شامل;1. جانبی سازی :کرال متقاطع, هشت تنبل, فیل, دابل دادل. 2. کانونی سازی: جغد, بازوی پر جنب و جوش, گلایدر گرانشی, راکر 3. تمرکز: تکمه مغز, تکمه زمین, تکمه تعادل, تکمه فاصله, کلاه فکری.۱۲ جلسه 30 دقیقه ای.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیادخیریه مرکز جامع سالمندان مادر سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی ذبیح اللهی
آدرس خیابان
سبزوار, خیابان ابوریحان بیرونی, خیابان 22 بهمن, پلاک28
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613944986
تلفن
+98 51 4423 8801
ایمیل
maryam.memarzade@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه حضرت ابوالفضل العباس
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین هادوی فر
آدرس خیابان
سبزوار صالح اباد
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9615139958
تلفن
+98 51 4420 1040
ایمیل
salmandan.pedar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
شهر تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم سادات دیواندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر سبزوار, خیابان طالقانی, خیابان علامه طباطبایی, کوچه علامه طباطبایی15, پلاک5
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617695788
تلفن

+98 51 4464 1975
ایمیل
akramdivandari858@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم سادات دیواندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر سبزوار, خیابان طالقانی, خیابان علامه طباطبایی, کوچه علامه طباطبایی15, پلاک5
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617695788
تلفن
+98 51 4464 1975
ایمیل
akramdivandari858@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم سادات دیواندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر سبزوار, خیابان طالقانی, خیابان علامه طباطبایی, کوچه علامه طباطبایی15, پلاک5
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617695788
تلفن
+98 51 4464 1975
ایمیل
akramdivandari858@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