پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرهشت هفته تمرینات چند جزئی ترکیبی و تمرینات برنامه جامع اصلاحی بر تعادل و پاسچرو پیش بینی خطر سقوط سالمندان دارای سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه به دنبال مقایسه اثرهشت هفته تمرینات چند جزئی ترکیبی و تمرینات برنامه جامع اصلاحی بر تعادل و پاسچرو پیش بینی خطر سقوط سالمندان دارای سندروم متقاطع فوقانی هستیم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۳۰ نفر. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
30 نفر از سالمندان دارای سندروم متقاطع فوقانی و حائز شرایط ورود به تحقیق ، به صورت تصادفی درسه گروه تمرینات چند جزئی و تمرینات برنامه جامع و گروه کنترل تقسیم می شوند.همه اندازه گیری ها در مرکز روزانه سالمندان اشکذر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندانی که سن 60تقویمی سال به بالا، داشتن سندروم متقاطع فوقانی با معیار های (عارضه سر به جلو زاویه بیش از 46 درجه ، زاویه شانه گرد بیشتر از52 در جه و کایفوز بیش از 42 درجه)، نداشتن مشکلات شناختی که توسط ازمون نسخه فارسی MMSEسنجیده میشود ، معیاررهای خروج از تحقیق شامل اختلالات تعادل مانند اختلالات مرتبط به سیستم بینایی، گوش داخلی و دهلیزی و حسی

گروه‌های مداخله
یکی از دوگروه های مداخله در تمرینات جند جزئی و گروه دیگردرتمرینات جامع شرکت خواهند کرد که برای 8 هفته و سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه خواهد بود. این تمرینات با هدف بهبود تعادل و تعادل دو وظیفه ای (همراه با تمرینات شناختی)و پاسچر و پیش بینی خطر سقوط سالمندان انجام خواهد شد . هم چنین از گروه کنترل خواسته می شود پس از ۱۰ دقیقه گرم کردن، به مدت ۴۰ دقیقه با سرعت دلخواه به پیاده روی بپردازد و مجددا با ۱۰ دقیقه ورزش های کششی به سرد کردن بپردازد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل پویا، زوایای پاسچرال شامل زوایای کرانیوورتبرال، کایفوز و شانه، خطر زمین خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180626040244N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحمان شیخ حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4839 4134
آدرس ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرهشت هفته تمرینات چند جزئی ترکیبی و تمرینات برنامه جامع اصلاحی بر تعادل و پاسچرو پیش بینی خطر سقوط سالمندان دارای سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات اصلاحی بر تعادل و پاسچر و پیش بینی زمین خوردن در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان با سن ۶۰ سال تقویمی یا بیشتر داشتن سندروم متقاطع فوقانی بر اساس معیارهای تشخیصی (زاویه سر به جلو بیش از ۴۶ درجه، زاویه شانه گرد بیشتر از ۵۲ درجه، و زاویه کایفوز بیش از ۴۲ درجه) نداشتن مکلات شناختی اندازه گیری شده با آزمون MMSEفارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات تعادل مانند اختلالات مرتبط با بینایی، گوش داخلی و یا سیستم وستیبولار و حسی سابقه جراحی در اندام تحتانی، لگن یا ستون فقرات کمری وجود بدراستایی های مشهود در اندام های تحتانی، ستون فقرات و کف پاها داشتن سابقه شرکت در برنامه توانبخشی در ۶ ماه گذشته عدم شرکت در دو جلسه تمرین متوالی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به وسیله کارت انجام می شود. نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. افراد بر اساس نوبت مراجعه به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعداز ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها، از هر فرد خواسته می شود یک پاکت را انتخاب نماید. با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده به تعداد افراد پاکت تهیه می شود و بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجددا در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر گرده تعداد یکسانی فرد وارد شود.

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 دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تاریخ تایید

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1401.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

R29.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal posture

2

شرح

زمین خوردن

کد ICD-10

R29.6

توصیف کد ICD-10

Repeated falls

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل‌پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تجویز پروتوکول های ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیشرفته فولترون و مقیاس زمان خیزش و رفت

2

شرح متغیر پیامد

پاسچر (زاویه سر به جلو ، زاویه شانه گرد ، زاویه کایفوز توزاسیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تجویز پروتوکول های ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرامتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 تمرینات چند جزئی شامل : شامل پیاده روی ، تمرینات ابداکشن شانه،تمرینات شکم و بالا اوردن مستقیم پا تمرینات ابداکشن هیپ ،تمرینات صاف شدن زانو ،تمرینات دورسی

فلکشن و پلانتار فلکشن ،تمرینات بلند شدن نشستن ،همچنین کشش عضلات چنبری-جناغی -پستانی ، اسکالن ، سینه ای ، چهارسر ران و عضله سه سر سورال است. ایستادن همراه با پاهای چسبیده ، ایستادن با پاهای باز، ایستادن درحالی که یک پا کمی جلوتر از پای دیگر است. ایستادن در حالی که یک پا کاملا جلوتر پای دیگر است.)، چرخیدن دور خود ، راه رفتن روی پله و رد شدن از مانع هم چنین انجام وظایف دوگانه در حین تمرینات تعادلی که هر در جلسه یک نوع تمرین شناختی جدید انجام می شود که 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 تمرینات برنامه جامع شامل : ابداکشن بازو ، چرخش بیرونی به پهلو ، خم شدن به سمت جلو ، ایستادن خم شدن مورب و پرس نظامی، چرخش بیرونی به پهلو با دمبل ، خم شدن به سمت جلو با دمبل ، خم شدن مورب ایستاده با دمبل ، چرخش بیرونی ایستاده با دمبل است. ، خم شدن مورب ایستاده با ترا باند ، ابداکشن در نشستن روی توپ تمرینی تمرینات درازکش و ابداکشن در حالت ایستاده روی تخته تعادل که سه روز در هفته و هر جلسه 60 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

+98 21 4839 4134

ایمیل

rahmanhoseini@atu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

احسان زارعیان

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

+98 21 4839 4133

ایمیل

rahman.pt82@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

علامه طباطبائی

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 علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

+98 21 4839 4134

فکس

ایمیل

rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4839 4134
فکس
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4839 4134
فکس
ایمیل
rahman.pt82@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده های اولیه و ثانویه پس از اینکه غیر قابل شناسایی شدند قابل اشتراک گذاری خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج پژوهش قابل دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد دانشگاهی و محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز و یا برای محققینی که به داده های ما برای انجام تحقیقات نیاز دارند، قابل اشتراک گذاری خواهد بو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند به ترتیب با ایمیل های زیر تماس بگیرند: 1. rahman.pt82@gmail.com, 2. hpiry63@gmail.com, and 3. rahmanhoseini@atu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
همه درخواست ها بلافاصله بعد از دریافت ایمیل پاسخ داده خواهند شد. حداکثر تا یک هفته
سایر توضیحات