پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات یکپارچگی چند حسی و تمرینات مقاومتی بر تعادل، پارامترهای فضایی-زمانی گام برداری و استقلال کارکردی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی تمرینات یکپارچگی چند حسی و تمرینات مقاومتی با وزن بدن بر تعادل، پارامترهای فضایی-زمانی گام برداری و استقلال کارکردی سالمندان
طراحی
نوع مطالعه کار ازمائی بالینی، تک سوکور، تصادفی شده می باشد. به سه گروه تمرینات یکپارچگی چند حسی، تمرینات مقاومتی و کنترل تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان هر گروه 20 نفر خواهند بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به صورت مساوی به سه گروه یکپارچگی چند حسی ، تمرینات مقاومتی و کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده ها در مورد مداخله کور می باشند. این مطالعه در مجموعه ورزشی شهید کشوری شهرتهران انجام خواهند شد. به شرکت کنندگان اهمیت ورزش بر روی افزایش کیفیت زندگی در دوران سالمندی توضیح خواهند داده شد. تمرین به مدت 8هفته و سه جلسه در هفته می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -داشتن حداقل 60 سال و حداکثر 75 سال سن شرایط عدم ورود: - داشتن بیماری های نورولوژیکی - وجود ضایعات ارتوپدی در اندام تحتانی
گروه‌های مداخله
1. گروه تمرینات یکپارچگی چند حسی: تمرینات یکپارچگی چند حسی را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند 2. گروه تمرینات مقاومتی: شرگت کنندگان تمرینات مقاومتی را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند 3. گروه کنترل: هیچ تمرینی را انجام نخواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
استقلال کارکردی، پارامترهای فضایی-زمانی ، تعادل، تمرینات مقاومتی، سالمند، یکپارچگی چند حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231227060541N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره رحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6553 5591
آدرس ایمیل
t11rahimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات یکپارچگی چند حسی و تمرینات مقاومتی بر تعادل، پارامترهای فضایی-زمانی گام برداری و استقلال کارکردی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات چند حسی و تمرینات مقاومتی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند
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:
داشتن حداقل 60 سال و حداکثر 75 سال سن توانایی راه رفتن 10 متر به طور مستقل بدون نیاز به وسایل کمکی کسب نمره 24 یا بالاتر در آزمون وضعیت روانی (MMSE).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شدید بینایی و شنیداری داشتن بیماری های نورولوژیکی وجود ضایعات ارتوپدی در اندام تحتانی داشتن بیماری های قلبی عروقی و تنفسی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، و در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل از نوع مداخله اطلاع ندارد.
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 دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14911-15719
تاریخ تایید
2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1402.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعادل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
پارامترهای فضایی-زمانی گام برداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
استقلال کارکردی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
تمرینات یکپارچگی چند حسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
تمرینات مقاومتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز گام برداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از اتمام دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری 2D برای ارزیابی راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شارپند رومبرگ

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان دار برخاستن و رفتن

3

شرح متغیر پیامد
استقلال کارکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های استاندارد فعالیت های روزمره زندگی (ADL) و فعالیت های ابزاری روزمره زندگی (IADL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:برنامه تمرینی یکپارچگی چند حسی منتخب از برنامه فال پروف و شامل ترکیب روش های تمرینی حسی مختلف از حس های بینایی، حسی پیکری و دهلیزی می باشد. زمان مداخله برای 8 هفته، 3جلسه در هفته به مدت 25 دقیقه شامل 5 دقیقه گرم کردن، 15 دقیقه تمرین اصلی و 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود و تمرینات با توجه به توانایی افراد تعدیل و به صورت انفرادی اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: پروتـکل تمریـن مقاومتی بـا وزن بـدن بـه مـدت 8 هفتـه و هـر هفتـه 3 جلسـه تحـت نظـر مربـی آمادگی جسمانی و اجـرا خواهد شـد. شرکت کننده ها قبـل از اجـرای برنامـه تمرینـی در هـر جلسـه مرحلـه گـرم کـردن را بـه مـدت 5 تـا 10 دقیقـه بـا راه رفتـن و دو آرام و حـرکات کششـی فعـال انجـام دادنـد. همچنیـن مرحلـه سـرد کـردن بـه مـدت 5 دقیقـه بـا راه رفتـن و حـرکات کششـی غیرفعـال انجـام شـد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام مداخله. در این مدت از گروه کنترل خواسته می شود که برنامه های معمول روزانه را انجام داده و در تمرینات خاصی شرکت نکنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه ورزشی شهید کشوری تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی
آدرس خیابان
اندیشه ارغوان چهارم پلاک 42
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
3168965839
تلفن
+98 21 6553 5591
ایمیل
t11rahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد دلنواز
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
info@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی تهران
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اندیشه خیابان ارغوان چهارم پلاک 42
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
3168965839
تلفن
+98 21 6553 5591
ایمیل
t11rahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید ارشم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتح - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
saeedarsham1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اندیشه خیابان ارغوان چهارم پلاک 42
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
3168965839
تلفن
+98 21 6553 5591
ایمیل
t11rahimi@yahoo.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