

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آزمائی 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 شهر تهران انجام خواهند شد. به شرکت کنندگان اهمیت ورزش بر روی افزایش کیفیت زندگی در دوران سالمندی توضیح خواهند داده شد. تمرین به مدت 8 هفته 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

گروه های 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: شرکت 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: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5591 6553 21 98+

آدرس ایمیل

t11rahimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2024, 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

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

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 بیماری‌های نورولوژیکی وجود ضایعات ارتوپدی در اندام تحتانی داشتن بیماری‌های قلبی عروقی و تنفسی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می‌باشد، 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

تأییدیه 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 تأیید

1402/09/07, 2023-11-28

کد کمیته اخلاق

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 ایزاری روزمره زندگی (IADL)

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 مفتاح - پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

9220 8832 21 98+

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی شهید کشوری تهران

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اندیشه خیابان ارغوان چهارم پلاک 42
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
3168965839
تلفن
5591 6553 21 98+
ایمیل
t11rahimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اندیشه خیابان ارغوان چهارم پلاک 42
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
3168965839
تلفن
5591 6553 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتاح - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
saeedarsham1@gmail.com