پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر هشت هفته تمرین مربع گام برداری بر عوامل خطر سقوط در مردان سالمند: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اجرای هشت هفته تمرینات مربع گام برداری بر فعالیت الکتریکی عضلات منتخب و خطر سقوط در مردان سالمند است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 نمونه. برای تصادفی سازی پاکت های در بسته استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
1. 30 نفر از افراد سالمند از سنین 60- 75 سال با توجه به معیار های ورود از جامعه انتخاب شده و به دو گروه 15 نفری تمرینات مربع گام برداری و کنترل تقسیم شدند. 2. در اندازه گیری های مربوط به پیش آزمون در آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی انجام شد.3. گروه تمرین، پروتکل برنامه ی تمرینات مربع گام برداری را به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هرجلسه 60 تا 70 دقیقه در باشگاه ورزشی انجام دادند و بطور موازی از گروه کنترل خواسته شد در این مدت از انجام هرگونه تمرین منظم و مداخله ی ورزشی پرهیز کرده و صرفا به فعالیت های روزمره بپردازند و در مرحله ی آخر اندازه گیری های مربوط به پس آزمون انجام شد و نتایج مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. سالمند در دامنه ی سنی 60تا 75 سال؛ 2. نداشتن منع فعالیت پزشکی (به طورخاص بی تعادلی شدید و مشکلات دمانس) با نظارت پزشک؛ 3. عدم فعالیت منظم ورزشی در 6 ماه گذشته؛ 4. نداشتن منع جسمانی و شناختی برای انجام تمرینات؛ 5. تکمیل فرم رضایت آگاهانه و 6. تمایل به شرکت در تحقیق
گروه‌های مداخله
دو گروه 15 نفری تمرینات مربع گام برداری و کنترل.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی برنامه ی تمرینی و اثرات آن بر خطر سقوط سالمندان و فعالیت الکتریکی عضلات مرتبط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230124057206N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدجواد نژادمحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 1111 1111
آدرس ایمیل
m.nezhadmohammadi@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرین مربع گام برداری بر عوامل خطر سقوط در مردان سالمند: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای 8 هفته برنامه ی ورزشی تعادلی به نام مربع گام برداری بر عوامل خطر سقوط مردان سالمند
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمند در دامنه ی سنی 60تا 75 سال نداشتن منع فعالیت پزشکی (به طورخاص بی تعادلی شدید و مشکلات دمانس) با نظارت پزشک عدم فعالیت منظم ورزشی در 6 ماه گذشته نداشتن منع جسمانی و شناختی برای انجام تمرینات تکمیل فرم رضایت آگاهانه تمایل به شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده انتخاب می شوند. در این روش تصادفی سازی همه ی نمونه ها شانس برابری برای انتخاب شدن دارند برای این منظور نمونه ها در فهرست جامعه آماری که به همین منظور تهیه شده اند قرار می گیرند و به هر کدام شماره ای اختصاص می یابد، سپس شماره ها روی کاغذ هایی نوشته و تا می شود و در ظرفی قرار می گیرد سپس توسط شخص ثالثی بصورت دانه ای برداشته می شوند و انقدر تکرار می کند تا به تعداد مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کننده ها توضیح داده می شود که در چه برنامه ای و به چه منظوری شرکت می کنند، اما اینکه نتایج این مطالعه به چه شکلی بررسی می شود و اینکه گروه های دیگر تحقیق شامل چه کسانی هستند و ممکن است چه برنامه ای را دنبال کنند گفته نمی شود. مراقب بالینی تنها مراقب بالینی است، لزومی بر توضیح کامل شرایط و شرکت کنندگان و نحوه ی مداخله ی آنها به او نیست. همینطور در خصوص بقیه ی نقش ها.

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
Working Group of Ethics in Sports Science Research Institute

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خطر سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از شروع اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون خطر سقوط دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات منتخب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از شروع اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی برند مگاوین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین مربع گام برداری که این برنامه ی تمرینی شامل راه رفتن روی شبکه ی از قبل ساخته شده مربع، که هم می توان آن را روی زمین و هم می توان روی یک مت نازک قابل حمل کشید، می باشد. این شبکه به 40 مربع 25*25 تقسیم شده که به این ترتیب ابعاد خود شبکه 100*250 هستند. الگوهای گام برداری در کتابچه ی تمرینات سطح بندی شده اند. ابتدا الگوی انتخاب شده توسط مربی انجام می شود سپس شرکت کنندگان همان الگورا انجام می دهند تا مسلط شوند. شرکت کنندگان باید از ابتدای شبکه و با توجه به الگوی گام برداری به سمت انتهای شبکه حرکت کنند. سپس با خروج از شبکه، از سمت راست آن به نقطه ی شروع و برای انجام مجدد الگو ها برمی گشتند. بعد از تسلط افراد بر الگوی تمرینی از آنها می خواهیم

پاشنه ها را بالا بگیرند تا خطوط مربع را لمس نکنند.الگو تکرار می شوند حتی بصورت انفرادی مربی با سالمندان تمرین می کند تا هر سالمند بتواند به درستی آنرا انجام دهد. سپس الگوی بعدی توضیح داده می شود. بطور کلی 196 الگوی تمرینی طراحی شده که بر اساس سطح دشواری و پیشرفت در 8 دسته بندی(مبتدی 1 و 2، متوسط 1و2و3 و پیشرفته 1و 2و 3) طراحی شده است. این برنامه ی تمرینی 8 هفته، سه روز در هفته و هرجلسه 60 تا 70 دقیقه انجام می دهند. که در ابتدای تمرین حدود 15 دقیقه گرم کردن سپس 40 دقیقه صرف انجام تمرین و پس از آن حدود 15 دقیقه برای سرد کردن در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فعالیت روزانه که بطور موازی از این گروه خواسته می شود در این مدت هشت هفته از انجام هرگونه تمرین منظم و مداخله ی ورزشی پرهیز کرده و صرفا به فعالیت های روزمره بپردازند

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه خدمات جامع نگهداری سالمندان
نام کامل فرد مسوول
زهره آشوری
آدرس خیابان
خیابان دیباجی جنوبی روبروی گرکانی مرکز وقت زندگی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8888888888
تلفن
+98 21 2279 8743
ایمیل
m.nezhadmohammadi@mail.sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده مهری حمیدی سنگدهی
آدرس خیابان
تهران ولنجک بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1621
ایمیل
pr-office@sbu.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد نژادمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران ولنجک بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8888888888
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
m.nezhadmohammadi.sbu.ac@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی زارعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران ولنجک بلوار دانشجو

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8888888888
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
zareeimostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد نژاد محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران ولنجک بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8888888888
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
m.nezhadmohammadi.sbu.ac@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها بدون نام و اطلاعات شخص، نمونه ی خام فرم رضایت آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی در متن پایان نامه آورده می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از دفاع از پایان نامه حداکثر تا شش ماه پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه دست بردن در داده ها و سوء استفاده و پلاگیاریسم از آنها بدون ذکر منبع جایز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های داده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو در پایگاه های داده
سایر توضیحات