

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر هشت هفته پیکل بال بر میزان تعادل، پارامترهای فضایی - زمانی راه رفتن و عوامل روانی اجتماعی زنان سالمند

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تأثیر 8 هفته تمرینات پیکل بال بر تعادل، پارامترهای فضایی زمانی راه رفتن و عوامل روانی اجتماعی در زنان سالمندان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوبه کور با گروه‌های موازی است. 40 شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان سالمند واجد شرایط که به دانشکده علوم ورزشی دانشگاه شهید باهنر کرمان مراجعه کردند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. این مطالعه یک سوبه کور بود و ارزیابان از نوع مداخله بی اطلاع بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن  $\leq 60$  سال، توانایی فعالیت بدنی متوسط، عدم نیاز به وسایل کمکی برای راه رفتن، قابلیت شرکت در جلسات تمرینی، امضای رضایت نامه. شرایط عدم ورود: اختلالات حسی-حرکتی/بینایی شدید، بیماری‌های پاتولوژیک، سابقه مشکلات اسکلتی-عضلانی اندام تحتانی، عدم تکمیل پرسشنامه‌های غربالگری، مصرف اخیر مسکن‌ها، ناهنجاری‌های اندام‌ها، سابقه زمین خوردن اخیر، عدم توانایی انجام برنامه‌ها، شرکت در مطالعات موازی، بیماری‌های عصبی/روانپزشکی (صرع، پارکینسون، ام‌اس).

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه در یک برنامه هشت هفته‌ای پیکل بال با 3 جلسه 60 دقیقه‌ای در هفته شرکت کردند که شامل گرم کردن، تمرینات اصلی و سرد کردن بود. هدف برنامه بهبود فعالیت بدنی و تعادل زنان سالمند بود. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه هیچ برنامه تمرینی دریافت نکردند و به فعالیت‌های روزمره خود ادامه دادند. فعالیت بدنی آن‌ها به طور هفتگی بررسی شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، طول گام، سرعت راه رفتن، تواتر گام برداری، حمایت دوگانه و سرمایه اجتماعی

آخرین بروز رسانی: 26-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
26-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیمای شیخ بهایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3066 3132 34

##### آدرس ایمیل

sh18.shima@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-07, ۱۴۰۳/۰۳/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-07, ۱۴۰۳/۰۳/۱۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-06-07, ۱۴۰۳/۰۳/۱۸

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته پیکل بال بر میزان تعادل، پارامترهای فضایی - زمانی راه رفتن و عوامل روانی اجتماعی زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیکل بال بر تعادل، پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن و عوامل روانی اجتماعی زنان سالمند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن  $\leq 60$  سال توانایی فعالیت بدنی متوسط عدم نیاز به وسایل کمکی برای راه رفتن قابلیت شرکت در جلسات تمرینی امضای رضایت نامه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات حسی-حرکتی/بینایی شدید بیماری‌های پاتولوژیک سابقه مشکلات اسکلتی-عضلانی اندام تحتانی عدم تکمیل پرسشنامه‌های غربالگری مصرف اخیر مسکن‌ها ناهنجاری‌های اندام‌ها سابقه زمین‌خوردن اخیر عدم توانایی انجام برنامه‌ها شرکت در مطالعات موازی بیماری‌های عصبی/روانپزشکی (صرع، پارکینسون، ام‌اس)

## سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، فرآیند تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌های تجربی و کنترل با دقت و بر اساس اصول روش‌شناسی معتبر طراحی شد. ابتدا، یک توالی تصادفی متوازن (1:1) با استفاده از نرم‌افزار Randomiser.org که از الگوریتم‌های رمزنگاری شده برای تولید اعداد تصادفی استفاده می‌کند، ایجاد گردید. این توالی به صورت بلوک‌های تصادفی با اندازه ثابت 8 نفر (block randomization) طراحی شد، به طوری که در هر بلوک 4 شرکت‌کننده به گروه تجربی و 4 شرکت‌کننده به گروه کنترل به صورت کاملاً تصادفی و با چیدمانی متغیر (مانند تجربی-کنترل-تجربی-کنترل-کنترل-تجربی-کنترل-تجربی) تخصیص داده می‌شدند. اندازه بلوک برای پژوهشگران ناشناخته باقی ماند تا از پیش‌بینی توالی تخصیص جلوگیری شود. هر شرکت‌کننده پس از احراز شرایط ورود به مطالعه و تکمیل فرآیند ثبت‌نام اولیه، به صورت خودکار و بر اساس ترتیب ورود، کد تصادفی بعدی در این توالی بلوکی را دریافت نمود و بدون هیچ گونه مداخله انسانی به یکی از گروه‌ها اختصاص یافت. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، سیستم تخصیص به‌گونه‌ای برنامه‌ریزی شده بود که تا لحظه تکمیل ثبت‌نام نهایی و اختصاص گروه، هیچ یک از اعضای تیم پژوهش یا شرکت‌کننده از گروه مقصد اطلاعی نداشته باشند. این امر از طریق یک پلتفرم آنلاین امن و رمزگذاری شده اجرا شد که دسترسی به توالی تصادفی را تنها پس از ثبت‌نام قطعی شرکت‌کننده ممکن می‌ساخت. توالی تصادفی تولید شده توسط یک متخصص آمار مستقل که در بخش اجرای مطالعه نقشی نداشت، تأیید و مهر و امضا گردید. به علاوه، تمامی مراحل تولید توالی تصادفی، اجرای تخصیص و ثبت داده‌ها به صورت مستند و قابل پیگیری ثبت گردید تا امکان بازبینی و حسابرسی روش‌شناختی وجود داشته باشد. این رویکرد پیشرفته چندین مزیت کلیدی داشت: (1) تعادل گروه‌ها را نه تنها در پایان مطالعه، بلکه در طول فرآیند اجرا به دقت حفظ می‌کرد؛ (2) با مکانیسم تخصیص پنهان و خودکار، از هرگونه سوگیری در انتخاب نمونه و تأثیرات ناخواسته محققین جلوگیری می‌نمود؛ و (3) شانس یکسان و عادلانه‌ای برای تخصیص تمامی شرکت‌کنندگان به هر یک از گروه‌ها فراهم می‌کرد. این سطح از دقت در طراحی روش تصادفی‌سازی، به‌طور مؤثری از بروز هرگونه سوگیری انتخاب (selection bias) یا تأثیر عوامل مخدوش‌کننده جلوگیری نمود و در نهایت اعتبار داخلی مطالعه را به‌طور قابل‌توجهی افزایش داد.

مستندات کامل فرآیند تصادفی‌سازی، شامل کدهای تولید شده، زمان‌های تخصیص و اطلاعات مربوطه، در بایگانی مطالعه نگهداری شده و برای بررسی‌های آینده در دسترس می‌باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی مطالعه همچنین افراد ارزیابی کننده هم اطلاعاتی در مورد فاکتورهای مد نظر محقق تا پایان پژوهش در اختیار نداشتند. بطور مثال در ارتباط با ارزیابی راه رفتن شرکت‌کنندگان با استفاده از سیستم آنالیز حرکت ارزیاب کننده اطلاعی از آنالیز فاکتورهای سرعت و طول گام و حمایت دوگانه در تست گیری نداشتند و صرفاً تست گیری را انجام میدادند.

## 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

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک 3

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

#### تاریخ تأیید

2023-08-22, 1402/05/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سالمندان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل به وسیله آزمون مینی بس مورد بررسی قرار می‌گیرد

2

**شرح متغیر پیامد**

طول گام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در تحقیق حاضر طول گام به وسیله دستگاه آنالیز حرکت مورد بررسی قرار می‌گیرد.

3

**شرح متغیر پیامد**

سرعت راه رفتن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در تحقیق حاضر سرعت راه رفتن به وسیله دستگاه آنالیز حرکت مورد بررسی قرار می‌گیرد.

4

**شرح متغیر پیامد**

تواتر گام برداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در تحقیق حاضر تواتر گام برداری به وسیله دستگاه آنالیز حرکت مورد بررسی قرار می‌گیرد.

5

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان حمایت دو گانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در تحقیق حاضر مدت زمان حمایت دو گانه به وسیله دستگاه آنالیز حرکت مورد بررسی قرار می‌گیرد.

6

**شرح متغیر پیامد**

سرمایه اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سرمایه اجتماعی به وسیله پرسشنامه اونیکس و بولن مورد بررسی قرار می‌گیرد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه در یک برنامه تمرینی ساختاریافته پیکل بال به مدت 8 هفته شرکت کردند. این برنامه شامل 3 جلسه در هفته بود که هر جلسه 60 دقیقه به طول انجامید. تمرینات در یک محیط کنترل‌شده با استفاده از تجهیزات استاندارد پیکل بال

شامل راکت، توپ و زمین مشخص‌شده انجام شد. هر جلسه شامل 3 بخش بود: 1. گرم کردن (10 دقیقه) شامل حرکات کششی و تمرینات سبک برای آماده‌سازی بدن. 2. تمرینات اصلی پیکل بال (40 دقیقه) که شامل تمرینات مهارتی، حرکت در زمین، و بازی‌های هدایت‌شده برای بهبود تعادل و راه رفتن بود. 3. سرد کردن (10 دقیقه) شامل حرکات کششی و آرام‌سازی برای کاهش خستگی عضلانی. این برنامه با هدف افزایش سطح فعالیت بدنی، بهبود تعادل و تحرک زنان سالمند طراحی شده بود و توسط مربیان متخصص پیکل بال و فیزیولوژیست ورزشی نظارت و اجرا شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ مداخله تمرینی خاصی در زمینه پیکل بال دریافت نکردند. آن‌ها به فعالیت‌های روزمره معمول خود ادامه دادند و هیچ برنامه تمرینی ساختاریافته‌ای برای آن‌ها در نظر گرفته نشد. با این حال، برای کنترل و نظارت بر فعالیت بدنی، شرکت‌کنندگان به‌طور هفتگی از طریق پرسش‌نامه فعالیت بدنی مورد بررسی قرار گرفتند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

شیمای شیخ بهایی

آدرس خیابان

دانشگاه شهید باهنر کرمان، میدان پژوهش، بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-14111

تلفن

3066 3132 34 98+

ایمیل

sh18.shima@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سعیدی

آدرس خیابان

دانشگاه شهید باهنر کرمان، میدان پژوهش، بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه شهید باهنر کرمان، میدان پژوهش، بزرگراه امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913439  
تلفن  
7141 3325 34 98+  
ایمیل  
sh18.shima@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید باهنر کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیما شیخ بهایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه شهید باهنر کرمان، میدان پژوهش، بزرگراه امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913439  
تلفن  
7141 3325 34 98+  
ایمیل  
sh18.shima@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  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کلیه داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری  
می باشد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

7616913439  
تلفن  
7168 3325 34 98+  
فکس  
ایمیل  
saidi@uk.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://uk.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شهید باهنر کرمان  
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 شهید باهنر کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیما شیخ بهایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه شهید باهنر کرمان، میدان پژوهش، بزرگراه امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913439  
تلفن  
7141 3325 34 98+  
ایمیل  
sh18.shima@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید باهنر کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیما شیخ بهایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

سلامت سالمندان  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
شیمای شیخ بهایی sh18.shima@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در خواست ها جهت بررسی داده ها در طی یک هفته پاسخ داده خواهند  
شد.  
سایر توضیحات

شروع دوره دسترسی به داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج خواهد بود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده ها برای محققین، سازمان و ادارات مربوط به رشته پیکل بال  
برای مجلات قابل دسترس خواهد بود.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
جهت کمک به پژوهش علمی و پیشبرد اهداف اجرایی با رویکرد ارتقا