پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیرهشت هفته پیکل بال بر میزان تعادل، پارامتر های فضایی - زمانی راه رفتن و عوامل روانی اجتماعی زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر 8 هفته تمرینات پیکل بال بر تعادل، پارامتر های فضایی زمانی راه رفتن و عوامل روانی اجتماعی در زنان سالمندان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، یک‌سویه کور با گروه‌های موازی است. 40 شرکت‌کننده به‌طور 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 سویه کور بود و ارزیابان از نوع مداخله بی‌اطلاع بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ≥60 سال، توانایی فعالیت بدنی متوسط، عدم نیاز به وسایل کمکی برای راه رفتن، قابلیت شرکت در جلسات تمرینی، امضای رضایت‌نامه. 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 زمین‌خوردن اخیر، عدم توانایی انجام برنامه‌ها، شرکت در مطالعات موازی، بیماری‌های عصبی/روانپزشکی (صرع، پارکینسون، ام‌اس).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه در یک برنامه هشت‌هفته‌ای 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: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ برنامه تمرینی دریافت نکردند و به فعالیت‌های روزمره خود ادامه دادند. فعالیت بدنی آن‌ها به‌طور هفتگی بررسی شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، طول گام ، سرعت راه رفتنُ تواتر گام برداری، حمایت دوگانه و سرمایه اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230701058629N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1404/01/06, 26-03-2025**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1404/01/06, 26-03-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1404/01/06, 2025-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما شیخ بهایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 3066
آدرس ایمیل
sh18.shima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1403/01/18, 2024-04-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1403/03/18, 2024-06-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1403/01/18, 2024-04-06
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1403/03/18, 2024-06-07
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1403/03/18, 2024-06-07

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرهشت هفته پیکل بال بر میزان تعادل، پارامتر های 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

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ≤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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 (۱:۱) با استفاده از نرم‌افزار Randomiser.org که از الگوریتم‌های رمزنگاری‌شده برای تولید اعداد تصادفی استفاده می‌کند، ایجاد گردید. این توالی به‌صورت 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، به‌صورت 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 رمزگذاری‌شده 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. به‌علاوه، تمامی مراحل تولید توالی تصادفی، اجرای تخصیص و ثبت داده‌ها به‌صورت 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 سویه 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 شرکت کنندگان با استفاده از سیستم آنالیز حرکت ارزیاب کننده اطلاعی از آنالیز فاکتور های سرعت و طول گام و حمایت دوگانه در تست گیری نداشتند و صرفا 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

تاییدیه 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 ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
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 می گیرد

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 می گیرد.

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 می گیرد.

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 می گیرد.

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 می گیرد.

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 می گیرد.

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
شیما شیخ بهایی
آدرس خیابان
دانشگاه شهید باهنر کرمان، میدان پژوهش، بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-14111
تلفن
+98 34 3132 3066
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

7616913439
تلفن
+98 34 3325 7168
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
+98 34 3325 7141
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
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
+98 34 3325 7141
ایمیل
sh18.shima@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3325 7141
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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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 سلامت سالمندان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیما 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