پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات لوکوموتور و ورزش هوازي بر تعادل ، ترس از افتادن و قدرت اندام تحتاني زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات لوکوموتور و ورزش هوازی بر تعادل، ترس از سقوط و قدرت اندام تحتانی زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل.یک سویه کور.تصادفی شده بر روی 45 نفر از زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه (تمرینات لوکوموتور)به مدت 8 هفته(سه جلسه در هفته)تمرینات لوکوموتور که شامل:ایستادن با یک پا، اسکوات، بالا بردن پاشنه پا و تمرینات لانج رو به جلو انجام خواهند داد.گروه(تمرینات لوکوموتور و هوازی):این گروه علاوه بر تمرینات لوکوموتور ،تمرینات هوازی را به مدت 30 دقیقه انجام خواهند داد.گروه کنترل نیز مداخله ای دریافت نخواهد کرد.این کارآزمایی در سالن ورزشیشهر اراک صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی 60 سال به بالا داشتن استقلال فردی در انجام امور شخصی و بهداشتی نداشتن سابقه ی جراحی در اندام تحتانی در طی ۲ سال گذشته نداشتن سابقه ی بیماری های استحاله ی مفصلی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی1.تمرینات لوکوموتور و هوازی.گروه تجربی 2.تمرینات لوکوموتور.گروه 3.کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
تمرینات لوکوموتور و ورزش هوازی بر تعادل، ترس از سقوط و قدرت اندام تحتانی زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی تاثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230619058528N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا گرامی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3403 9071
آدرس ایمیل
zahragerami938@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات لوکوموتور و ورزش هوازي بر تعادل ، ترس از افتادن و قدرت اندام تحتاني زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات لوکوموتور و ورزش هوازي بر سالمندان مبتلا به سندروم حرکتی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالمند مبتلا به سندروم حرکتی 60 سال به بالا داشتن استقلال

فردی در انجام امور شخصی و بهداشتی نداشتن سابقه ی جراحی در اندام تحتانی در طی ۲ سال گذشته نداشتن سابقه ی بیماری های استحاله ی مفصلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در انجام فعالیت های روزمره و امور بهداشتی سابقه ی شکستگی و جراحی در اندام تحتانی طی ۲سال اخیر سالمندان مبتلا به بیماری MS و یا پارکینسون غیبت بیش از 3 جلسه در تمرینات

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه پژوهشی را 45 زن با دامنه سنی 60 سال به بالا مبتلا به سندروم حرکتی تشکیل خواهند داد.تعداد نمونه ها با استفاده از نرم افزار G-powerبرای هر سه گروه 45 نفر (تمرینات لکوموتور به همرا تمرینات هوازی (15 نفر)، تمرینات لکوموتور (15 نفر)، و کنترل (15 نفر)) بدست آمد.گروه ها به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تقسیم بندی گروه های کنترل و آزمایش بی اطلاع هستند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848177584

تاریخ تایید
2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKU.REC.1403.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم حرکتی

کد ICD-10
G12.29

توصیف کد ICD-10
Other motor neuron disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان برخاستن و رفتن

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل چهار مرحله ای(FsBT)

3

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ترس از افتادن (FES-I)

4

شرح متغیر پیامد
قدرت اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نشستن و برخاستن در 30 ثانیه (30sCST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: (تمرینات لوکوموتور به همراه تمرینات هوازی)
تمرینات لوکوموتور شامل چهار نوع تمرین است:1. ایستادن روی یک پا: این تمرین به مدت یک دقیقه انجام می‌شود. در صورت احساس عدم تعادل، سالمندان می‌توانند از یک صندلی برای حفظ ثبات استفاده

کنند.2. اسکوات: با خم کردن زانو تا زاویه 90 درجه در حالی که از یک صندلی برای حمایت استفاده می‌شود. این تمرین در سه ست با 6 تکرار انجام می‌شود.3. بالا بردن پاشنه پا: این تمرین در سه ست 10 تکراری با شمارش چهارتایی در بالا بردن و چهارتایی در پایین آوردن اجرا می‌شود.4. لانج رو به جلو: گام برداشتن به جلو تا حداکثر ممکن، در حالی که حالت ایستاده حفظ می‌شود. این تمرین در سه ست 5 تکراری انجام می‌گردد.تمرینات هوازی برای سالمندان شامل فعالیت‌هایی با شدت خفیف تا متوسط (40 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب) به منظور بهبود استقامت قلبی-تنفسی، تقویت عضلات و حفظ انعطاف‌پذیری مفاصل است. این بخش شامل:5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه پیاده‌روی سریع و 5 دقیقه ریکاوری می باشد.این تمرینات به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته، و با حضور 15 شرکت‌کننده اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: (تمرینات لوکوموتور) این تمرینات شامل چهار نوع تمرین است:1. ایستادن روی یک پا: این تمرین به مدت یک دقیقه انجام می‌شود. در صورت احساس عدم تعادل، سالمندان می‌توانند از یک صندلی برای حفظ ثبات استفاده کنند.2. اسکوات: با خم کردن زانو تا زاویه 90 درجه در حالی که از یک صندلی برای حمایت استفاده می‌شود. این تمرین در سه ست با 6 تکرار انجام می‌شود.3. بالا بردن پاشنه پا: این تمرین در سه ست 10 تکراری با شمارش چهارتایی در بالا بردن و چهارتایی در پایین آوردن اجرا می‌شود.4. لانج رو به جلو: گام برداشتن به جلو تا حداکثر ممکن، در حالی که حالت ایستاده حفظ می‌شود. این تمرین در سه ست 5 تکراری انجام می‌گردد.این تمرینات به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته، و با حضور 15 شرکت‌کننده اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: با حضور ۱۵ شرکت کننده به مدت ۸هفته مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حرکات اصلاحی هیژیا

نام کامل فرد مسوول

Farid Thaqebi

آدرس خیابان

اراک، خیابان عباس آباد، کوچه گلها، مرکز حرکات اصلاحی هیژیا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819655357

تلفن

+98 86 3402 2840

ایمیل

zahragerami938@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد علی بداغی فرد

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177504

تلفن

+98 902 432 6286

ایمیل

m_bodaghifard@araku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 902 432 6286

ایمیل

shahjerdi_shahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Arak University

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 902 432 6286

ایمیل

shahjerdi_shahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 902 432 6286

ایمیل

shahjerdi_shahnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داد ه ها پس از انتشار تحقیق قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد از محققین دانشگاه و اساتید میتوانند این تحقیق را دریافت کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فردی که قصد مطالعه این تحقیق را داردمی تواند به محقق از طریق ایمیل پیام بپردازد.همچنین فرد می تواند از اطلاعات مقاله نیز استفاده کند.

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

ابتدا به ایمیل shahrjerdi.shahnaz@gmail.com سپس با شماره زیر تماس بگیرید:09161520974 و در آخر می توانید به کتابخانه دانشگاه اراک مراجعه کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند پس از ارسال ایمیل به محقق و دریافت تاییدیه از محقق مدارک را دریافت کند.

سایر توضیحات