پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر 8 هفته برنامه چند جزئی (VIVIFRAIL) بر راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی در سالمندان با محدودیت حرکتی جزئی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی یک دوره برنامه چند جزئی (VIVIFRAIL) بر راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی در سالمندان با محدودیت حرکتی جزئی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و تجربی، تصادفی شده، بر روی 34 نفر. برای تصادفی سازی از سایت Random.org استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش از نظر هدف، کاربردی و از نظر زمان، آینده‌نگر است و با طرح نیمه‌تجربی از نوع پیش‌آزمون–پس‌آزمون با دو گروه کنترل و تجربی می باشد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت؛ گروه تجربی به مدت ۸ هفته تمرینات چندجزئی مبتنی بر پروتکل vivifrail را انجام داده و گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. متغیرهای راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی پیش و پس از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد. تمرینات و آزمون ها در محل دانشکده ی تربیت بدنی و علوم ورزشی کرمان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به تحقیق: داشتن محدودیت جزئی در تست غربالگری سالمندان 60 تا 75 سال جنسیت زن کسب رضایت آگاهانه از سالمندان برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به سکته مغزی و اختلالات گوش داخلی(39). پاسخ به هیچ یک از سوالات پرسش نامه آمادگی برای فعالیت جسمانی(PARQ)آری نباشد(39). توانایی راه رفتن به صورت مستقل(39). معیار های خروج از تحقیق: تعداد غیبت بیش از 3 جلسه در طی مراحل اجرای پروتکل عدم حضور در زمان پیش آزمون و پس آزمون آرام بخش ها و یا هر نوع داروی تاثیر گذار بر وضعیت تعادلی یا شناختی آزمودنی ها
گروه‌های مداخله
گروه تجربی به مدت ۸ هفته تمرینات چندجزئی مبتنی بر پروتکل vivifrail را انجام داده و گروه کنترل در این مدت هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل پارامترهای فضایی و زمانی راه رفتن کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250410065276N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم طلایی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3244 3468
آدرس ایمیل
talaizade.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر 8 هفته برنامه چند جزئی (VIVIFRAIL) بر راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی در سالمندان با محدودیت حرکتی جزئی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر 8 هفته برنامه چند جزئی (VIVIFRAIL) بر راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی در سالمندان با محدودیت حرکتی جزئی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن محدودیت جزئی در تست غربالگری سالمندان 60 تا 75 سال جنسیت زن کسب رضایت آگاهانه از سالمندان برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به سکته مغزی و اختلالات گوش داخلی پاسخ به هیچ یک از سوالات پرسش نامه آمادگی برای فعالیت جسمانی(PARQ) آری نباشد توانایی راه رفتن به صورت مستقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد غیبت بیش از 3 جلسه در طی مراحل اجرای پروتکل عدم حضور در زمان پیش آزمون و پس آزمون آرام بخش ها و یا هر نوع داروی تاثیر گذار بر وضعیت تعادلی یا شناختی آزمودنی ها

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب آزمودنی ها در مرحله نخست، توضیحاتی درباره اهداف پژوهش و فرآیند اجرای آن به صورت شفاهی ارائه خواهد شد تا میزان تمایل داوطلبان برای همکاری سنجیده شود. پس از دریافت رضایت‌نامه کتبی، اطلاعات فردی و میزان آمادگی جسمانی شرکت‌کنندگان از طریق تکمیل پرسشنامه‌ها و انجام مصاحبه بررسی می گردد. بر اساس نتایج حاصل، افرادی که شرایط لازم را نداشتنه باشند (مانند سابقه‌ی جراحی یا آسیب‌دیدگی جدی) از فرایند مطالعه حذف شدند. در نهایت، 34 نفر که معیارهای ورود به پژوهش را دارا باشند، به طور هدفمند انتخاب شده و پس از انجام پیش‌آزمون، به صورت تصادفی از طریق سایت RANDOM.ORG در دو گروه تمرینی و کنترل (هر گروه شامل 17 نفر) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1403.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان با محدودیت حرکتی جزئی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی و زمانی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز پس از اتمام پروتکل تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی این پارامترها از طریق مارکرگذاری آزمودنی ها در اندام تحتانی و تجزیه و تحلیل فیلم گرفته شده از راه رفتن توسط دوربین canon در نرم افزار کینوویا انجام میشود

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز پس از اتمام پروتکل تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Mini-BESTest

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل و هماهنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز پس از اتمام پروتکل تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Six Spot Step Test

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز پس از اتمام پروتکل تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرینات چند جزئی (مقاومت، انعطاف پذیری، تعادل و راه رفتن) به نام VIVIFRAIL به مدت 8 هفته، حداقل 3 جلسه در هفته به مدت 45-60 دقیقه.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه همزمان با گروه تمرین، هیچگونه تمرینات ورزشی انجام نخواهند داد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه بازنشستگان مهر
نام کامل فرد مسوول
محمد سلیمانی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار پرستار، پارک مادر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1414771118
تلفن
+98 34 3244 6428
ایمیل
info@cspf.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سعیدی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3325 7141
ایمیل
saidi@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
1
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
مریم طلایی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان آبنوس، کوچه 25، پلاک2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619647563
تلفن
+98 34 3244 3468
ایمیل
talaizade.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم طلایی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان آبنوس، کوچه 25، پلاک 2
شهر
کرمان
استان
کرمان

کد پستی
7619647563
تلفن
+98 34 3244 3468
ایمیل
talaizade.maryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم طلایی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجو ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان آبنوس، کوچه 25، پلاک2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619647563
تلفن
+98 34 3244 3468
ایمیل
talaizade.maryam@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
در این بخش داده های به اشتراک گذاشته شده مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه و ویژگی های کلی شرکت کنندگان در دسترس خواهند بود داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات فردی مانند نام و مشخصات شخصی به صورت تجمیعی برای تحقیقات آینده یا همکاری های علمی قابل اشتراک گذاری خواهند بود. اطلاعات شامل نتایج اصلی مانند پارامتر های راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی به صورت عمومی قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه برای دسترسی عمومی در دسترس خواهند بود. این زمان کافی برای تجزیه و تحلیل داده ها و بررسی های لازم فراهم می آورد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و مستندات این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهند بود علاوه بر این پژوهشگران فعال در صنعت را دیگر زمینه های مرتبط با این حوزه نیز میتوانند درخواست دسترسی به مستندات را ارسال کنند با این شرط که هدف از استفاده آنها در راستای تحقیقات علمی و ارتقاء دانش در زمینه تمرینات سالمند باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در این مطالعه، علاوه بر شرایط ذکرشده برای افراد مجاز به درخواست داده‌های فردی غیر قابل شناسایی یا سایر اسناد مطالعه، شرایط زیر نیز اعمال می‌شود: انواع تحلیل مجاز: داده‌ها تنها برای تحلیل‌های علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده تجاری یا برای اهداف غیرعلمی ممنوع است. تحلیل باید به‌گونه‌ای انجام شود که هیچ‌گونه اطلاعات قابل‌شناسایی از داده‌ها استخراج نشود. استفاده مجاز از اسناد: اسناد تنها برای بررسی علمی، تحلیل مرتبط با نتایج تحقیق و پیشبرد پژوهش‌های مرتبط با سالمندی و پیشگیری از سقوط قابل استفاده هستند. محدودیت‌های استفاده: داده‌ها و اسناد نباید به هیچ شخص ثالثی منتقل شوند و تنها برای پروژه تحقیقاتی مشخصی که برای آن درخواست داده شده است مورد استفاده قرار گیرند. شرایط ارسال درخواست: متقاضیان باید فرم درخواست رسمی به همراه شرح پروژه و هدف استفاده از داده‌ها را ارسال کنند. درخواست‌ها باید از طریق ایمیل یا سامانه آنلاین مشخص‌شده ارسال شوند. کلیه درخواست‌ها توسط کمیته اخلاق و مسئول مدیریت داده بررسی خواهند شد. دوره دسترسی: دسترسی به داده‌ها تنها در دوره زمانی مشخصی پس از انتشار نتایج مطالعه و تأیید نهایی داده‌ها توسط پژوهشگر اصلی مجاز است. حفاظت از حریم خصوصی: کلیه داده‌ها باید مطابق با قوانین حفاظت از داده‌ها (مانند GDPR یا مقررات مشابه در کشورهای مختلف) محافظت شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل مسئول: talaizade.maryam@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند درخواست و دسترسی به مستندات یا داده های مورد نظر به شرح زیر خواهد بود. ثبت درخواست متقاضی: باید درخواست خود را از طریق ایمیل به آدرس های مشخص شده ارسال کند (talaizade.maryam@gmail.com) درخواست باید شامل اطلاعات شخصی، انگیزه برای دسترسی به داده ها و نوع داده های درخواستی باشد. بررسی درخواست: پس از دریافت درخواست، مسئول مربوطه آن را بررسی کرده و در صورت لزوم اطلاعات بیشتری از درخواست کننده دریافت میشود. این مرحله معمولاً 5 تا 7 روز کاری طول میکشد. ارزیابی شرایط: درخواست ها بر اساس شرایط ذکر شده در بخشهای قبل (نوع استفاده مجاز بودن آنالیزها و غیره) ارزیابی خواهند شد. این مرحله ممکن است تا 7 روز کاری دیگر طول بکشد. ارسال داده ها یا مستندات: در صورت تأیید درخواست داده ها با مستندات غیر قابل شناسایی فردی در قالب مناسب برای درخواست کننده ارسال میشود. این مرحله معمولاً 7 تا 10 روز کاری به طول می انجامد. مدت زمان کل فرآیند: درخواست و ارسال مستندات معمولاً بین 2 تا 3 هفته به طول می انجامد در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پیگیری وضعیت، درخواست متقاضی میتواند از طریق ایمیل های ذکر شده تماس بگیرد.
سایر توضیحات