

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سه برنامه تمرینی هوش مصنوعی، واقعیت مجازی و برنامه تمرینی تعادلی سنتی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041645N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2025, 1404/01/29
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه سه برنامه تمرینی هوش مصنوعی، واقعیت مجازی و برنامه تمرینی تعادلی سنتی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند انجام خواهد شد.

طراحی

مطالعه حاضر، یک کارآزمایی طبقه بندی شده (مرد و زن)، با تصادفی سازی مساوی (نسبت یک به یک)، به صورت موازی، و شامل یک طرح پیش آزمون/پس آزمون با پیگیری دو ماهه می باشد که بر روی ۴۸ سالمند ساکن خانه سالمندان انجام خواهد شد، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه؛ تمرینات هوش مصنوعی (۱۶ نفر)، واقعیت مجازی (۱۶ نفر) و تعادلی سنتی (۱۶ نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در گروه های مداخله طی ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه به مدت یک ساعت به صورت یک روز در میان اجرا می گردد. برای ارزیابی تعادل و راه رفتن آزمودنی ها از شاخص های تعادلی (آزمون تعادلی بس، ایستادن تک پا، زمان برخاستن و رفتن، رسیدن عملکردی، مقیاس اعتماد به تعادل فعالیت های خاص) و شاخص های راه رفتن (سرعت راه رفتن، آهنگ راه رفتن و نسبت پایداری راه رفتن) استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: 1- دریافت رضایت نامه از سالمندان برای شرکت در مطالعه 2- دامنه سنی بین 60-75 سال 3- نمره آزمون وضعیت شناختی کوتاه شده (24 MMSE) یا بالاتر 4- توانایی راه رفتن به طور مستقل حداقل 6 متر بدون استفاده از وسیله کمکی و معیارهای عدم ورود شامل: 1- داشتن اختلال جدی بینایی یا شنوایی 2- شرکت کنندگان با اختلال شناختی قابل توجه 3- شرکت کنندگان با شرایط پزشکی ناپایدار (مانند انفارکتوس اخیر میوکارد، دیابت کنترل نشده، شکستگی در اندام های تحتانی) در 6 ماه گذشته، می باشد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: تمرینات هوش مصنوعی، واقعیت مجازی و تعادلی سنتی

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 18-04-2025, 1404/01/29
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-04-2025, 1404/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید یوسفی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3362 7153

آدرس ایمیل

saeed.yoosefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-20, 1404/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-24, 1404/04/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه برنامه تمرینی هوش مصنوعی، واقعیت مجازی و برنامه تمرینی تعادلی سنتی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت رضایت نامه از سالمندان برای شرکت در مطالعه دامنه سنی بین 60-75 سال نمره آزمون وضعیت شناختی کوتاه شده (MMSE) 24 یا بالاتر توانایی راه رفتن به طور مستقل حداقل 6 متر بدون استفاده از وسیله کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال جدی بینایی یا شنوایی شرکت کنندگان با اختلال شناختی قابل توجه شرکت کنندگان با شرایط پزشکی ناپایدار (مانند انفارکتوس اخیر میوکارد، دیابت کنترل نشده، شکستگی در اندام های تحتانی) در 6 ماه گذشته

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه گیلان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه

گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تاریخ تأیید

۱۴۰۳/۱۰/۰۹، 2024-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1403.182

1

شرح

تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل توانایی حفظ مرکز ثقل بدن بر روی سطح حمایت است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و بعد از اجرای مداخلات تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تعادل آزمودنی‌ها از شاخص‌های تعادلی (آزمون تعادلی

بس، آزمون ایستادن تک پا، آزمون زمان برخاستن و رفتن، آزمون

رسیدن عملکردی، مقیاس اعتماد به تعادل فعالیت‌های خاص) استفاده

می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های راه رفتن به مجموعه‌ای از پارامترها اشاره دارد که برای

ارزیابی الگوی راه رفتن و عملکرد فرد استفاده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و بعد از اجرای مداخلات تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شاخص‌های راه رفتن از آزمون‌های راه رفتن (سرعت

راه رفتن، آهنگ راه رفتن و نسبت پایداری راه رفتن) استفاده می

شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تعادل با واقعیت مجازی (VR) به عنوان یک

جایگزین برای تمرینات سنتی تعادلی؛ که تکنولوژی، فعالیت را شبیه

سازی می‌کند، برای ترویج یادگیری حرکت و انتقال به وظایف دنیای

واقعی پیشنهاد شده است. (گروه تمرینات واقعیت مجازی)، جلسه‌های

تمرین را با استفاده از ایکس باکس کینکت که شامل سنسور کینکت و

کنسول است، اجرا کردند. حسگر یک دوربین مادون قرمز بود که

موقعیت و حرکات بازیکن را بدون نیاز به کنترل کننده خاص تشخیص

داده و بوسیله آن آزمودنی، بازی‌های متنوع را کنترل می‌کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینی هوش مصنوعی از یک پلت فرم مکالمه

هوش مصنوعی برای ارائه تمرینات تعادلی و راه رفتن استفاده نمود.

این برنامه شامل یک سری مکالمات تعاملی بین آزمودنی‌ها و مربی

هوش مصنوعی، با تمرینات متناسب با نیازها و اهداف شرکت کننده

گان می باشد. مکالمات دستوری به پلت فرم هوش مصنوعی برای طراحی یک برنامه ورزشی 8 هفته ای برای افراد سالم 60 تا 75 ساله جهت بهبود عملکرد جسمانی آنها بر اساس اصول تجویز تمرین برای سالمندان می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تعادل سنتی شامل تمرینات با کاهش سطح حمایت، بستن چشم ها، افزایش سرعت حرکت و اضافه کردن حرکات مناسب می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سال های طلایی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی علیان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، پلاک 46

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4169685349

تلفن

5832 3375 13 98+

ایمیل

azitajfallah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

منصوره جهان تاب

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتره جاده قزوین)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0258 3369 13 98+

ایمیل

saeed.yoosefi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفی بابادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی،

دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتره جاده قزوین)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

6773 742 910 98+

ایمیل

saeed.yoosefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفی بابادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی،

دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتره جاده قزوین)

شهر

رشت

استان

گیلان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از اطلاعات، مانند اطلاعات در مورد نتایج اصلی و یا مشابه، می‌تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج تحقیق در یک مجله علمی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای تمام محققین علمی در دسترس خواهد بود

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

فقط برای کمک به پژوهش‌های علمی و با اجازه ی کتبی محقق قابل استفاده است

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

برای دریافت داده/مستند از طریق ایمیل و تلفن با محقق ارتباط برقرار شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده/مستند از طریق ایمیل در اختیار سایر پژوهشگران گذاشته می‌شود
سایر توضیحات

کد پستی

4199613776

تلفن

6773 742 910 98+

ایمیل

saeed.yoosefi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفی بابادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی،

دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتره جاده فزوبن)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

6773 742 910 98+

ایمیل

saeed.yoosefi@gmail.com