پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پیش‌آزمون/پس‌آزمون 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 75- 60 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.

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181113041645N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹

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, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳
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

تاثیر تمرینات هوش مصنوعی بر تعادل سالمندان

هدف اصلی مطالعه

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 75- 60 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

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1403.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آزمودنی ها ازشاخص های تعادلی (آزمون تعادلی بس، آزمون ایستادن تک پا، آزمون زمان برخاستن و رفتن، آزمون رسیدن عملکردی، مقیاس اعتماد به تعادل فعالیت های خاص) استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های راه رفتن به مجموعه ای از پارامترها اشاره دارد که برای ارزیابی الگوی راه رفتن و عملکرد فرد استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و بعد از اجرای مداخلات تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شاخص های راه رفتن از آزمون های 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 می کند، برای ترویج یادگیری حرکت و انتقال به وظایف دنیای واقعی پیشنهاد شده است. (گروه تمرینات واقعیت مجازی)، جلسه های 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، بازی های متنوع را کنترل می کرد.

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 آزمودنی ها 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

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، پلاک46
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4169685349
تلفن
+98 13 3375 5832
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 (کیلومتر۵ جاده قزوین)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0258
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر۵ جاده قزوین)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 910 742 6773
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر۵ جاده قزوین)
شهر
رشت
استان
گیلان

کد پستی
4199613776
تلفن
+98 910 742 6773
ایمیل
saeed.yoosefi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 (کیلومتر۵ جاده قزوین)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 910 742 6773
ایمیل
saeed.yoosefi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها بخشی از اطلاعات، مانند اطلاعات در مورد نتایج اصلی و یا مشابه، می تواند به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج تحقیق دریک مجله علمی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای تمام محققین علمی دردسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای کمک به پژوهش های علمی وبا اجازه ی کتبی محقق قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده/مستند ازطریق ایمیل وتلفن با محقق ارتباط برقرار شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده/مستند ازطریق ایمیل در اختیار سایرپژوهشگران گذاشته می شود
سایر توضیحات