پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مداخله‌اي بهينه‌سازي‌شده براي كاهش خطر سقوط در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از اين مطالعه، بررسي اثربخشي يک پروتکل مبتني بر اصول نظريه اپتيمال به عنوان يک برنامه پيشگري از سقوط ويژه سالمندان است.
طراحی
پس از ارزیابی‌های اولیه، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به گروه بهینه یا گروه تمرین غیربهینه تقسیم میشوند. سپس همه سالمندان در مرحله تمرین، شامل هشت هفته تمرینات چوب کوتاه شرکت مینمایند.
دستورالعمل ها مشروط به گروهی است که سالمند در ان قرار دارد.
برای گروه بهینه، سالمندان تحت شرایط اپتیمال و گروه کنترل بدون ارائه این متغیرهای انگیزشی و توجهی تمرین میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در خیریه محمدامین و به صورت سه روز در هفته انجام شد.
هر دو گروه تمرینات یکسانی از نظر نوع، شدت، تعداد و مدت جلسات دریافت کردند؛ گروه مداخله علاوه بر این، دستورالعمل‌های توجهی و انگیزشی مبتنی بر نظریه OPTIMAL را دریافت کرد، در حالی که گروه کنترل بدون این دستورالعمل‌ها تمرین نمود. مربیان به دلیل ماهیت مداخله کور نشدند؛ با این حال، شرکت‌کنندگان از هدف اصلی مطالعه و نقش دستورالعمل‌ها آگاه نبودند و ارزیابان پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 75تا 85 سال توانایی راه رفتن بدون وسایل کمکی عدم مشکلات بینایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در یک برنامه تمرینی تحت شرایط مبتنی بر نظریه اپتیمال شرکت می نمایند. گروه گواه:
شرکت‌کنندگان این گروه همان برنامه تمرینی مشابه از نظر نوع و شدت تمرین، تعداد و مدت جلسات دریافت میکنند؛ اما بدون دریافت دستورالعمل‌های مبتنی‌بر نظریه اپتیمال.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا و پویا، سرعت راه‌رفتن، افسردگی، نوسانات قامتی و کیفیت زندگی، انگیزش درونی، تلاش ذهنی و جسمی، خودکاری حرکت، عواطف مثبت و ترس از افتادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240709062370N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید صالحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 2577
آدرس ایمیل
salehi@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مداخله‌اي بهينه‌سازي‌شده براي كاهش خطر سقوط در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله‌اي بهينه‌سازي‌شده براي كاهش خطر سقوط در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 65 تا 80 سال عدم وجود مشکلات بینایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به افسردگی استفاده از وسایل کمکی در راه رفتن
سن
از سن **75 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی از نوع ساده. برای این کار شرکت کنندگان بر اساس حروف الفبا فهرست میشوند و به هر شرکت کننده از این فهرست اعداد یک و دو اختصاص می یابد. واحد تصادفی سازی فردی و تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل و ترکیب دو دستور SORTBY و ARRAYRAND تولید و اعمال میشود. با اعمال این روش هر شرکت کننده به صورت تصادفی ساده در گروه گواه یا اپتیمال جایگزین و نقش کلیه متغیرها مرتبط/نامرتبط در انتخاب شرکت‌کنندگان در دو گروه به صورت تصادفی خنثی میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به یکسان بودن نوع تمرین، مدت، شدت و شرایط اجرایی در هر دو گروه، شرکت‌کنندگان از تفاوت دستورالعمل‌های ارائه‌شده و نقش آن‌ها به‌عنوان مداخله اصلی مطالعه آگاه نخواهند بود. به این ترتیب، شرکت‌کنندگان نسبت به هدف پژوهش و تخصیص گروه‌ها کور هستند. ارزیاب پیامدها و آنالیزکننده داده نیز از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تاریخ تایید
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط
کد ICD-10
W01
توصیف کد ICD-10
Fall on same level from slipping, tripping and stumbling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوسانات قامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فوت اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و حرکت کردن زمان دار

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي سالمندان

3

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از افتادن در سالمندان

4

شرح متغیر پیامد
انگیزش درونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش ازمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزش درونی

5

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون، پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی افتادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات چوب کوتاه همراه با دستورالعمل‌های انگیزشی و توجهی مبتنی بر نظریه اپتیمال؛ مداخله شامل هشت هفته و سه جلسه در هفته تمرینات چوب کوتاه شامل شش مرحله‌ی متوالی گرم‌کردن، پرتاب چوب با یک دست، پرتاب با دو دست، تمرینات تعادلی، چرخاندن و رها کردن چوب و تمرینات سرد کردن است. شرکت‌کنندگان گروه اپتیمال حین تمرین دستورالعمل‌هاي انگيزشی شامل بازخورد مثبت "شما عالي اجرا مي كنيد" و انتخاب رنگ چوب و هم چنین دستورالعمل توجهی "به علامت رنگ روي چوب توجه كن" را دریافت خواهند کرد.تمرینات به صورت نشسته روی صندلی و با استفاده از یک چوب سبک (طول ۲۱٫۵ اینچ، قطر یک اینچ و وزن ۲۰۰ گرم) اجرا میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات کاملا مشابه با گروه تجربی (همان تعداد جلسات و مدت زمان) اما بدون دستورالعمل‌های انگیزشی و توجهی مبتنی بر نظریه اپتیمال.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خیریه محمد امین، اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم عباسی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان حکیم نظامی- خیابان حسین آباد- کوچه ۱۳ (شهید هادی) کوچه سینا - پلاک ۳۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000
تلفن
+98 31 3624 9595
فکس
ایمیل
info@mohammadamin.org
آدرس صفحه وب
/https://www.mohamadamin.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رحیمی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2003
ایمیل
info@ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://favic.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
ایمیل
salehi.hamid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
ایمیل
salehi.hamid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
ایمیل
salehi.hamid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد