پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی تمرینات اوتاگو و فال پروف در تعادل ، ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی دو برنامه تمرینی فال‌پروف و اوتاگو در شاخص‌های تعادلی وعملکردی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو، شامل تعادل ایستا و پویا، ترس از سقوط،کیفیت زندگی

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی از نوع گروه های موازی از نوع قبل و بعد. دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل میباشد. حجم نمونه 60 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی قبل و بعد میباشد که بصورت تصادفی در سه مرکز توانبخشی روزانه سالمندان در استان چهارمحال و بختیاری بر روی 60 نفر از سالمندان دارای معیارهای ورود انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.سن بالای 60 سال 2.ابتلا به استئو آرتریت زانوی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه WOMAC 3.رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 4.دارا بودن شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده ۲۰ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع 5.توانایی شناختی کافی برای درک دستورالعمل ها 6.توانایی حرکتی (توانایی راه رفتن حداقل 6 متر، بدون وابستگی به واکر- قابلیت اجرای تمرینات) 7.نداشتن اختلالات گوش داخلی 8.عدم وجود مشکلات قلبی عروقی شدید و نارسایی قلبی شدید 9.عدم وجود اختلالات نورولوژیک 10.عدم وجود نقص بینایی یا شنوایی پیشرفته 11.عدم مصرف داروهای ارامبخش قوی و بنزودیازپین ها 12.عدم آسیب اندام تحتانی در 12 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (تمرینات اوتاگو): شرکت کنندگان این گروه به مدت ۸ هفته،هفته‌ای ۳ جلسه برنامه تمرینی اوتاگو را دریافت می‌کنند. گروه مداخله دوم (تمرینات فال‌پروف): شرکت کنندگان این گروه به مدت ۸ هفته،هفته‌ای ۳ جلسه برنامه تمرینی فال‌پروف را دریافت می‌کنند.
گروه کنترل: این گروه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و تنها در ارزیابی‌های اولیه و پایانی شرکت داده می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا، تعادل پویا، ترس از سقوط، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230219057454N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین شهنازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3243
آدرس ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات اوتاگو و فال پروف در تعادل ، ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات اوتاگو و فال پروف در تعادل ، ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 60 سالابتلا به استئو آرتریت زانوی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه WOMAC رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه دارا بودن شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده ۲۰ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع توانایی شناختی کافی برای درک دستورالعمل ها طبق پرونده پزشکی توانایی حرکتی (توانایی راه رفتن حداقل 6 متر ،بدون وابستگی به واکر- قابلیت اجرای تمرینات)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات گوش داخلی طبق پرونده پزشکی سالمند وجود مشکلات قلبی عروقی شدید و نارسایی قلبی شدید (محدودیت در تحمل فعالیت)طبق پرونده پزشکی سالمند وجود اختلالات نورولوژیک (سکته مغزی ، پارکینسون شدید ، ام اس ، دمانس و آلزایمر) طبق پرونده پزشکی سالمند وجود نقص بینایی یا شنوایی پیشرفته (خطر سقوط حین تمرین) طبق پرونده پزشکی سالمند مصرف داروهای ارامبخش قوی و بنزودیازپین ها طبق پرونده پزشکی سالمند سابقه آسیب اندام تحتانی در 12 ماه گذشته طبق پرونده پزشکی سالمند
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از میان مراکز توانبخشی سالمندان فعال در استان چهار محال و بختیاری ، سه مرکز به شیوه تصادفی ساده انتخاب می‌شوند. سپس، تخصیص تصادفی مراکز به گروه‌های مطالعه به این صورت انجام می‌شود: یک مرکز برای مداخله تمرینات اوتاگو، یک مرکز برای مداخله تمرینات فال پروف، و یک مرکز به‌عنوان گروه کنترل، که به‌روش تصادفی ساده اختصاص داده خواهند شد. در نهایت، از میان سالمندان مراجعه‌کننده به هر مرکز که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، نمونه‌ها به‌روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و در پژوهش شرکت داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اختصاص به گروه های مطالعه به این شکل می باشد که دو گروه بعنوان گروه های مداخله در نظر گرفته می شوند(یک گروه مداخله تمرینات اوتاگو و یک گروه مداخله تمرینات فال پروف را دریافت خواهند کرد) و یک گروه به عنوان کنترل در نظر گرفته میشوند و هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
شهر اصفهان. خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.DHMT.REC.1404.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از سقوط سالمندان در پرسشنامه (FES-I)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (FES-I)

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی سالمندان در پرسش نامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

3

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل ایستا در سالمندان در آزمون شارپند رومبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شاریندرومبرگ

4

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل پویا در سالمندان در آزمون زمان برخاستن و راه رفتن

(TUG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان برخاستن و راه رفتن (TUG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه،برنامه تمرینی اوتاگو را دریافت خواهند کرد. این برنامه شامل ۲۴ جلسه (۳ جلسه در هفته به مدت ۸ هفته) است که هر جلسه حدودا 45 دقیقه به طول می‌انجامد. محتوای تمرینات بر تقویت عضلات اندام تحتانی و انجام تمرینات تعادل ایستا و پویا متمرکز است. کلیه جلسات به صورت گروهی، تحت نظارت مستقیم پژوهشگر و در محیطی استاندارد و ایمن برگزار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات فال پروف.این گروه تحت مداخله تمرینی فال‌پروف قرار خواهند گرفت.این برنامه نیز در ۲۴ جلسه (۳ جلسه در هفته طی ۸ هفته) اجرا می‌شود و مدت هر جلسه حدودا 45 دقیقه است. محتوای تمرینات شامل بهبود حس عمقی و انجام تمرینات جابجایی مرکز ثقل در جهات مختلف می‌باشد. این جلسات نیز به صورت گروهی و تحت نظارت مستقیم پژوهشگر در محیطی ایمن برگزار می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه تنها فعالیت‌های روتین و معمول مرکز را ادامه خواهند داد و هیچ‌یک از مداخلات تمرینی ساختاریافته(اوتاگو یا فال‌پروف) را در طول دوره مطالعه دریافت نمی‌کنند. برای رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از اتمام دوره مطالعه و انجام ارزیابی‌های نهایی، آموزش لازم در خصوص تمرینات به این گروه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان بهزیستی

نام کامل فرد مسوول

راضیه درعلی بنی

آدرس خیابان

شهرکرد.خیابان شریعتی.کوچه45

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788646

تلفن

+98 38 3222 3232

فکس

+98 38 3224 3298

ایمیل

raziehdooralibeni@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.chbehzisty.ir/index.php/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81756-73461

تلفن

+98 31 3792 3200

فکس

+98 31 3792 3200

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3200 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3200 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه درعلی بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3200 3792 31 98+
ایمیل
raziehdooralibeni@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

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
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی افراد شاغل در بخش های دانشگاهی علمی و صنعت قادر به دریافت داده ها می باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی -2 تغییر ندادن اطلاعات و رعایت موازین اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجریان و نویسندگان طرح تحقیقاتی -2 - معاونت پژوهشی دانشگاه و موسسه آموزشی مربوطه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان راههای ارتباطی مجریان طرح تحقیقاتی 1:خانم راضیه درعلی بنی.ادرس: شهرکرد.خیابان تختی.کوچه38پلاک3 شماره تماس: 09902280525 آدرس ایمیل2 raziehdooralibeni@gmail.com:جناب آقای دکتر حسین شهنازی آدرس اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده بهداشت گروه آموزش بهداشت شماره تماس 09133360148 ادرس ایمیل h_shahnazi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با مجریان طرح و بررسی صلاحیت علمی و اخلاقی متقاضی اطلاعات در کوتاه ترین زمان ممکن در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات