# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی اثربخشی یک برنامه مداخله‌ای چندوجهی شامل افزایش فعالیت بدنی و تمرینهای تعادلی، اصلاح تغذیه، اصلاح بیومکانیک، مداخلات دارویی، روانشناختی بر بهبود تعادل در سالمندان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثربخشی یک برنامه مداخله‌ای چندوجهی (شامل اصلاح تغذیه، تمرینات جسمانی، اصلاح بیومکانیک، مداخلات روان‌شناختی و مدیریت دارویی) بر بهبود تعادل در سالمندان
**طراحی**
گروه مداخله شامل 40 نفر و گروه کنترل 40 نفر خواهد بود که گروه مداخله مشاوره های دارویی برای پلی فارماسی، حذف داروهای پرخطر و تغییر داروهای موثر بر عدم تعادل، برنامه تمرینی مطابق با استانداردهای بین المللی، اصلاح بیومکانیکی با ارتوز و اصلاح تغذیه ای و مشاوره روانشناسی را دریافت میکنند و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پزشکی را دریافت خواهند کرد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تهران آسایشگاه های سالمندان منتخب
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: - سن ≤ ۶۵ سال - توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمک حرکتی - امتیاز ۲۱ تا ۴۰ در آزمون Berg Balance Scale نشان‌دهنده تعادل متوسط - رضایت‌نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش معیارهای خروج: - اختلالات عصبی شدید (مثل سکته یا پارکینسون پیشرفته) - زوال عقل متوسط تا شدید ( امتیاز کمتر از ۲۰MMSE ) - مشکلات اسکلتی عضلانی حاد - ناتوانی در شرکت در مداخلات بیش از ۲ هفته
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله تحت یک برنامه مداخله‌ای چندوجهی قرار می‌گیرد که شامل موارد زیر است: ۱ اصلاح تغذیه و تجویز مکمل در صورت نیاز ۲ تمرینات جسمانی منتخب (قدرتی، تعادلی، عملکردی) ۳ اصلاح بیومکانیکی (اصلاح پاسچر، کفش، وسایل کمک‌حرکتی) ۴ مدیریت دارویی (با تمرکز بر اصلاح و نظارت بر پلی‌فارماسی) ۵ مداخلات روان‌شناختی از جمله CBT)) گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت خواهد کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
امتیاز تعادل در آزمون برگ؛ امتیاز تحرک در آزمون TUG(زمان برخاستن و رفتن)؛ وضعیت تغذیه‌ای؛ شاخص پلی فارماسی؛ افسردگی و اضطراب؛ قدرت اندام تحتانی؛ سرعت راه رفتن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
MFI
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251102067858N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۹/۰۲ ,23-11-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۹/۰۲ ,23-11-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۴/۰۹/۰۲ ,2025-11-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرهاد مرادی شهپر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8863 0228
**آدرس ایمیل**
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۴/۰۹/۱۵ ,2025-12-06
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۴/۱۰/۱۵ ,2026-01-05
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی یک برنامه مداخله‌ای چندوجهی شامل افزایش فعالیت بدنی و تمرینهای تعادلی، اصلاح تغذیه، اصلاح بیومکانیک، مداخلات دارویی، روانشناختی بر بهبود تعادل در سالمندان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مداخله چند وجهی در بهبود تعادل سالمندان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- سن ≤ ۶۵ سال - توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمک حرکتی - امتیاز ۲۱ تا ۴۰ در آزمون Berg Balance Scale نشان‌دهنده تعادل متوسط - رضایت‌نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- اختلالات عصبی شدید (مثل سکته یا پارکینسون پیشرفته) زوال عقل متوسط تا شدید ( امتیاز کمتر از ۲۰MMSE ) مشکلات اسکلتی عضلانی حاد ناتوانی در شرکت در مداخلات بیش از ۲ هفته
**سن**
از سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه، پس از ارزیابی معیارهای ورود و اخراج، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. روش تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌های چهارتایی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) انجام خواهد شد. برای جلوگیری از سوگیری در تخصیص، فرایند تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم پژوهشی انجام خواهد گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
جهت کورسازی، به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست. با این حال، ارزیابی‌کنندگان پیامد (Outcome Assessors) و تحلیل‌گر آماری (Data Analyst) نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود (single-blind study design). برای اطمینان از حفظ کورسازی، گروه‌ها کدگذاری شده و تنها پس از پایان تحلیل آماری باز خواهند شد.
**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1461884513
**تاریخ تایید**
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.NI.REC.1404.022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلالات تعادل در سالمندان
**کد ICD-10**
R26.81
**توصیف کد ICD-10**
Unsteadiness on feet

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
امتیاز تعادل برگ (BBS)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از 14 آیتم آزمون تعادل برگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**
زمان آزمون زمانی بلندشو برو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمان طی مسیر 3 متری توسط شرکت‌کننده

### 3

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت تغذیه در ارزیابی فرم کوتاه تغذیه‌ای
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره وضعیت تغذیه در پرسشنامه فرم کوتاه تغذیه‌ای

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نمره شاخص پلی‌فارماسی (MAI)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره حاصل از بررسی کیفیت مصرف داروهای سالمند براساس شاخص MAI

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میزان افسردگی و اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره مقیاس‌های افسردگی و اضطراب بر اساس آزمون های GDS/GAI

**6**

**شرح متغیر پیامد**
قدرت اندام تحتانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد ایستادن از حالت نشسته روی صندلی در ۳۰ ثانیه

**7**

**شرح متغیر پیامد**
سرعت راه‌رفتن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میانگین سرعت راه‌رفتن شرکت‌کننده در مسیر ۴ متری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز نگهداری سالمندان هاشمی کهریزک
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلمان نژاد
**آدرس خیابان**
جاده قدیم قم، انتهای کهریزک، بلوار حکیم زاده
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1819117536
**تلفن**
+98 21 5652 5804
**ایمیل**
info@kahrizakcharity.com
**آدرس صفحه وب**
https://kahrizakcharity.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر رامین کردی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 6649 2271
**فکس**
+98 21 8163 3047
**ایمیل**
vcr@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد مرادی شهپر
**موقعیت شغلی**
محقق در مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد خیابان احمدی پلاک 7
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411734141
**تلفن**
+98 21 8863 0228
**ایمیل**
drfmoradi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد مرادی شهپر
**موقعیت شغلی**
پزشک محقق غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد خیابان احمدی پلاک 7 مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411734141
**تلفن**
+98 21 8863 0228
**فکس**
**ایمیل**
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد مرادی شهپر
**موقعیت شغلی**
پزشک محقق غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد خیابان احمدی پلاک 7 مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411734141
**تلفن**
+98 21 8863 0228
**فکس**
**ایمیل**
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

## 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**
اطلاعات در مورد پیامد های اصلی تحقیق در قالب مقاله منتشر می شوند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از چاپ نتایج تا دو سال بعد از آن
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
شاغلین در موسسات دانشگاهی و محققین شناخته شده
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به منظور راستی آزمایی توسط سردبیر مجله یا مجلاتی که مقالات در آن ها چاپ می شود و برای محققینی که تمایل به انجام تحقیقات بعدی در این زمینه را دارند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به محقق اصلی ایمیل زده شود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از دریافت ایمیل در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات مطرح می شود و با اجازه مرکز اطلاعات با حذف نام آزمودنی ها و سایر ملاحظات قانونی و اخلاقی در اختیار محققین قرار می گیرد
**سایر توضیحات**