

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 مشاوره‌های دارویی برای پلی فارماسی، حذف داروهای پرخطر و تغییر داروهای موثر بر عدم تعادل، برنامه تمرینی مطابق با استانداردهای بین‌المللی، اصلاح بیومکانیکی با ارتوز و اصلاح تغذیه‌ای و مشاوره روانشناسی را دریافت میکنند و گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول پزشکی را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تهران آسایشگاه‌های سالمندان منتخب

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سن ≤ 65 سال - توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمک حرکتی - امتیاز 21 تا 40 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 20 MMSE) - مشکلات اسکلتی عضلانی حاد - ناتوانی در شرکت در مداخلات بیش از 2 هفته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت یک برنامه مداخله‌ای چندوجهی قرار می‌گیرد که شامل موارد زیر است: 1 اصلاح تغذیه و تجویز مکمل در صورت نیاز 2 تمرینات جسمانی منتخب (قدرتی، تعادلی، عملکردی) 3 اصلاح بیومکانیکی (اصلاح پاسچر، کفش، وسایل کمک‌حرکتی) 4 مدیریت دارویی (با تمرکز بر اصلاح و نظارت بر پلی‌فارماسی) 5 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 پلی‌فارماسی؛ 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: 23-11-2025, 1404/09/02
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2025, 1404/09/02

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-11-2025, 1404/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد مرادی شهپر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0228 8863 21 98+

آدرس ایمیل

f_moradishahpar@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2025, 1404/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2026, 1404/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه 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

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
13/07/2025, 1404/04/22
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)

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 ≤ 65 سال - توانایی راه رفتن مستقل با یا بدون وسیله کمک حرکتی - امتیاز 21 تا 40 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 MMSE 20) مشکلات اسکلتی عضلانی حاد ناتوانی در شرکت در مداخلات بیش از 2 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 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. روش تصادفی‌سازی به صورت 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 سوپه 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

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 آزمون‌های 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 راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش آزمون) و 12 هفته بعد از شروع مداخلات (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سرعت راه رفتن 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

0228 8863 21 98+

ایمیل

drfmoradi@yahoo.com

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

0228 8863 21 98+

فکس

ایمیل

f_moradishahpar@sbu.ac.ir

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

0228 8863 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در مورد پیامدهای 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد