

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تمرینات قدرتی ترکیبی با وزن بدن بر تعادل پویا، قدرت عضلانی و پایداری حرکت عملکردی و خطر افتادن در سالمندان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک دوره تمرینات قدرتی ترکیبی با وزن بدن بر تعادل پویا، قدرت عضلانی، پایداری حرکت عملکردی و خطر افتادن در سالمندان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل موازی، یک سوپه کور (ارزیاب کور). تعداد نمونه ۴۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود.

شرکت کنندگان پس از جذب و غربالگری، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. ارزیابی های پیش آزمون و پس آزمون در محیط دانشگاه انجام می شود. اجرای مداخله تمرینی طی ۸ هفته صورت می گیرد. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب آموزش دیده و کور نسبت به تخصیص گروهی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۶۰ سال و بالاتر؛ ساکن شهرستان سمنان؛ توانایی راه رفتن مستقل (با یا بدون وسیله کمکی)؛ نداشتن بیماری شدید محدودکننده فعالیت بدنی؛ نداشتن اختلال شناختی مؤثر؛ عدم تمرین منظم طی ۶ ماه گذشته؛ رضایت آگاهانه کتبی. شرایط عدم ورود: منع پزشکی برای فعالیت بدنی؛ سابقه جراحی ارتوپدی اندام تحتانی یا ستون فقرات مؤثر بر تعادل یا راه رفتن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات قدرتی ترکیبی با وزن بدن به مدت ۸ هفته، هفته ای ۲ جلسه (حداقل ۴۸ ساعت فاصله)، هر جلسه ۶۰ دقیقه، تحت نظارت پژوهشگر؛ شامل گرم کردن ۵-۱۰ دقیقه، تمرینات قدرتی اندام تحتانی و تنه با پیشرفت تدریجی شدت، و سرد کردن ۵-۱۰ دقیقه. گروه کنترل: عدم دریافت هرگونه مداخله تمرینی ساختاریافته و ادامه فعالیت های معمول روزمره در طول دوره مطالعه.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا (فورس پلنت)؛ تعادل پویا (10 متر راه رفتن)؛ قدرت عضلانی زانو (Peak torque, Biodex)؛ پایداری عملکرد حرکتی (پارامترهای راه رفتن).

آخرین بروز رسانی: 06-02-2026, 1404/11/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1404/11/17, 2026-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 999 181 5566

آدرس ایمیل

bhrjfri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-06, 1404/10/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-10, 1404/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات قدرتی ترکیبی با وزن بدن بر تعادل پویا، قدرت عضلانی و پایداری حرکت عملکردی و خطر افتادن در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ورزشی با وزن بدن برای پیشگیری از سقوط در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251214068338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1404/11/17, 06-02-2026

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر. توانایی راه رفتن مستقلانه (با یا بدون وسایل کمکی). نداشتن سابقه بیماری‌های حاد قلبی-عروقی، عصبی-عضلانی، یا ارتوپدی که مانع از انجام فعالیت بدنی شود. نداشتن اختلال شناختی شدید (که مانع از درک دستورالعمل‌ها شود). عدم شرکت در هرگونه برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه منع پزشکی برای انجام فعالیت بدنی یا عدم تأیید پزشک/پژوهشگر مسئول برای شرکت در تمرین. سابقه جراحی ارتوپدی اندام تحتانی یا ستون فقرات که بر تعادل یا راه رفتن اثرگذار باشد.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد است. پس از غربالگری اولیه، احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه «مداخله» و «کنترل» تخصیص می‌یابند. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی بلوکی با سایز بلوک 4 و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. توالی تصادفی‌سازی توسط یک پژوهشگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه 26 تولید می‌شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، در بسته و شماره‌گذاری شده به صورت ترتیبی نگهداری می‌شود. پس از ثبت نهایی هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه به ترتیب عددی باز شده و تخصیص گروه مشخص می‌گردد. فرایند تولید توالی تصادفی و تخصیص گروهی توسط فردی مستقل از تیم اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام خواهد شد، به طوری که ارزیابی‌کننده پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان (گروه تمرین یا کنترل) بی‌اطلاع خواهد بود. به دلیل ماهیت مداخله ورزشی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجری مداخله امکان‌پذیر نبوده است

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 پژوهشی دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

تهران، بلوار دهکده المپیک، تقاطع بزرگراه شهید همت، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489683991

تاریخ تأیید

2025-12-13, 1404/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1404.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال تعادل و اختلال عملکرد حرکتی در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی متغیرهای پیامد در دو مرحله انجام می‌شود: 1. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله تمرینی) 2. پس‌آزمون (پس از پایان 8 هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل ایستا با استفاده از آزمون ایستادن تک‌پا (Single-Leg Stance Test) و با کمک دستگاه فورس پلیت (Force Plate) اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی متغیرهای پیامد در دو مرحله انجام می‌شود: 1. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله تمرینی) 2. پس‌آزمون (پس از پایان 8 هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا با استفاده از آزمون ده‌متر راه رفتن (Meter Walk-10 Test) و با کمک دستگاه فورس پلیت (Force Plate) ارزیابی می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی متغیرهای پیامد در دو مرحله انجام می‌شود: 1. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله تمرینی) 2. پس‌آزمون (پس از پایان 8 هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت عضلانی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو با استفاده از

4

شرح متغیر پیامد

پایداری عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی متغیرهای پیامد در دو مرحله انجام می‌شود: 1. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله تمرینی) 2. پس‌آزمون (پس از پایان 8 هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایداری حرکت عملکردی با بهره‌گیری از دستگاه موشن آنالایزر (Motion Analysis System) و در حین اجرای آزمون ده متر راه رفتن مورد سنجش قرار می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خطر افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی متغیرهای پیامد در دو مرحله انجام می‌شود: 1. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله تمرینی) 2. پس‌آزمون (پس از پایان 8 هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین‌المللی کارآمدی افتادن (FES-I)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی
سمنان

نام کامل فرد مسوول

بهار جعفری

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

bhrjfri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا تیشه یار

آدرس خیابان

تهران، بلوار دهکده المپیک، تقاطع بزرگراه شهید همت، پردیس
مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489683991

تلفن

7561 4473 21 98+

ایمیل

mandana.tishehyar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبائی

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

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله تمرینی ساختاریافته‌ای دریافت نمی‌کنند و به انجام فعالیت‌های روزمره معمول خود ادامه می‌دهند. به این گروه هیچ برنامه تمرینی یا توصیه ورزشی خاصی ارائه نمی‌شود و از آنان خواسته می‌شود تا الگوی فعالیت بدنی خود را در طول مدت مطالعه تغییر ندهند.

5566 181 999 98+

فکس

ایمیل

bhrjfri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

بهار جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار آزادی، آزادی 22، پلاک 199، واحد 1

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519833751

تلفن

0460 3344 23 98+

فکس

ایمیل

bhrjfri@gmail.com

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

بهار جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار آزادی، آزادی 22، پلاک 199، واحد 1

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519833751

تلفن

5566 181 999 98+

فکس

ایمیل

bhrjfri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

بهار جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار آزادی، آزادی 22، پلاک 199، واحد 1

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519833751

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به حجم نمونه محدود و ماهیت داده‌های عملکردی سالمندان، امکان شناسایی غیرمستقیم شرکت کنندگان وجود دارد. به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات و رعایت ملاحظات اخلاقی، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت کنندگان (IPD) در نظر گرفته نشده است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد