پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی‌شده با گروه کنترل موازی، یک‌سویه‌کور (ارزیاب کور). تعداد نمونه ۴۰ نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می‌شود.
شرکت‌کنندگان پس از جذب و غربالگری، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون در محیط دانشگاه انجام می‌شود. اجرای مداخله تمرینی طی ۸ هفته صورت می‌گیرد. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب آموزش‌دیده و کور نسبت به تخصیص گروهی انجام می‌شود.
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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات قدرتی ترکیبی با وزن بدن به مدت ۸ هفته، هفته‌ای ۲ جلسه (حداقل ۴۸ ساعت فاصله)، هر جلسه ۶۰ دقیقه، تحت نظارت پژوهشگر؛ شامل گرم‌کردن ۵–۱۰ دقیقه، تمرینات قدرتی اندام تحتانی و تنه با پیشرفت تدریجی شدت، و سردکردن ۵–۱۰ دقیقه. گروه کنترل: عدم دریافت هرگونه مداخله تمرینی ساختاریافته و ادامه فعالیت‌های معمول روزمره در طول دوره مطالعه.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا (فورس‌پلیت)؛ تعادل پویا (10 متر راه‌رفتن)؛ قدرت عضلانی زانو (Peak torque، Biodex)؛ پایداری عملکرد حرکتی (پارامترهای راه‌رفتن).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251214068338N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۱۱/۱۷ ,06-02-2026**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۱۱/۱۷ ,06-02-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۱/۱۷ ,2026-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهار جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5566 181 999 98+
آدرس ایمیل
bhrjfri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۰/۱۶ ,2026-01-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۰/۲۰ ,2026-01-10
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

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

مصداق 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 به‌صورت تصادفی به دو گروه «مداخله» و «کنترل» تخصیص می‌یابند. شرکت‌کنندگان به‌صورت 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. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت یک‌سویه کور انجام خواهد شد، به‌طوری 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 تایید

2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

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 8هفته 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 8هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا با استفاده از آزمون ده‌متر راه رفتن (10-Meter Walk 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 8هفته مداخله تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت عضلانی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو با استفاده از

دینامومتر ایزوکینتیک بایودکس (Biodex System 3 Isokinetic Dynamometer) اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
پایداری عملکردحرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی متغیرهای پیامد در دو مرحله انجام می‌شود: 1. پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله تمرینی) 2. پس‌آزمون (پس از پایان 8هفته 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 8هفته مداخله تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین‌المللی کارآمدی افتادن (FES-I)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله در یک برنامه تمرینات قدرتی ترکیبی با وزن بدن شرکت می‌کنند. این برنامه به مدت ۸ هفته و با ۲ جلسه در هفته اجرا می‌شود. مدت هر جلسه حدود ۶۰ دقیقه است.مداخلات تمرینی بر تقویت عضلات اندام تحتانی و عضلات مرکزی بدن متمرکز بوده و با هدف بهبود توانایی‌های عملکردی مرتبط با تعادل و پایداری حرکتی طراحی شده‌اند.هر جلسه تمرینی شامل سه بخش است: 1. گرم‌کردن (حدود ۱۰ دقیقه) شامل فعالیت‌های سبک و حرکات کششی، 2. بخش اصلی تمرین (حدود ۴۰ دقیقه) شامل تمرینات قدرتی اندام تحتانی و عضلات مرکزی بدن با استفاده از وزن بدن و تمرینات عملکردی مرتبط با تعادل، 3. سردکردن (حدود ۱۰ دقیقه) شامل حرکات کششی ملایم.جلسات تمرینی طبق یک برنامه تمرینی ساختاریافته و به‌صورت گروهی اجرا می‌شوند. شدت و دشواری تمرینات به‌صورت تدریجی و متناسب با توانایی شرکت‌کنندگان تنظیم شده و کلیه تمرینات با در نظر گرفتن ایمنی سالمندان انجام می‌شود. اجرای تمامی جلسات تمرینی تحت نظارت مستقیم پژوهشگر/مربی آموزش‌دیده صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان 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.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 23 3332 8502
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
+98 21 4473 7561
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 طباطبایی
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 علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
بهار جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار ازادی، ازادی22، پلاک 199، واحد 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519833751
تلفن
+98 999 181 5566
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 ازادی، ازادی22، پلاک 199، واحد 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519833751
تلفن
+98 999 181 5566
فکس
ایمیل
bhrjfri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 ازادی، ازادی22، پلاک 199، واحد 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519833751
تلفن
+98 23 3344 0460
فکس
ایمیل
bhrjfri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به حجم نمونه محدود و ماهیت داده‌های عملکردی سالمندان، امکان شناسایی غیرمستقیم شرکت‌کنندگان وجود دارد. به‌منظور حفظ محرمانگی اطلاعات و رعایت ملاحظات اخلاقی، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (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