

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات متمرکز بر مکانیسم پیش بین تعادل بر تعادل ایستا و پویای سالمندان زن قبل و بعد از خستگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات تعادلی متمرکز بر مکانیسم پیش بین تعادل بر عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی و اطمینان تعادل سالمندان زن، قبل و بعد از خستگی

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و دارای گروه کنترل است. شرکت‌کنندگان پس از نمونه‌گیری در دسترس و اجرای پیش‌آزمون‌ها، با روش تصادفی‌سازی جفت‌شده و به کمک نرم‌افزار Random Allocation Software در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان سالمند بالای ۶۰ سال ساکن شهر اصفهان انجام می‌شود. نمونه‌ها به صورت در دسترس و داوطلبانه از جامعه سالمندان زن اصفهان انتخاب می‌گردند. پس از اجرای پیش‌آزمون‌ها، شرکت‌کنندگان بر اساس روش تصادفی‌سازی جفت‌شده در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. ارزیابی‌ها در هر دو گروه قبل و بعد از خستگی انجام شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن حداقل 60 سال، تکمیل فرم رضایت آگاهانه و نداشتن محدودیت‌های پزشکی یا اخلاقی برای شرکت در تمرینات است. معیارهای خروج شامل عدم تکمیل آزمون‌ها یا غیبت در بیش از یک سوم جلسات برنامه تمرینی 8 هفته‌ای (بیش از 8 جلسه) و وجود کوتاهی اندام تختانی می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زنان سالمند بالای 60 سال که به مدت 8 هفته تمرینات تعادلی متمرکز بر مکانیسم پیش بین تعادل را انجام می‌دهند. گروه کنترل: زنان سالمند بالای 60 سال که در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه شامل تغییرات در تعادل ایستا (آزمون دسترسی عملکردی)، تعادل پویا (آزمون Timed Up and Go) و کیفیت زندگی (پرسشنامه SF-36) در زنان سالمند، قبل و بعد از مداخله تمرینی و در شرایط قبل و بعد از خستگی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251121068066N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-05-2026, 1405/02/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2026, 1405/02/14

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-05-2026, 1405/02/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 718 915 4680

آدرس ایمیل

articlelab2025ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

31-05-2026, 1405/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2026, 1405/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات متمرکز بر مکانیسم پیش بین تعادل بر تعادل ایستا و پویای سالمندان زن قبل و بعد از خستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات متمرکز بر مکانیسم پیش بین تعادل بر تعادل ایستا و

پویای سالمندان زن قبل و بعد از خستگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

39998-81551
تاریخ تایید
2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1403.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال تعادل وابسته به سالمندی در زنان سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Age-related balance impairment in older women

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا: میزان توانایی حفظ تعادل ایستا در سالمندان زن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مداخله 8 هفته‌ای، در دو وضعیت قبل از ایجاد خستگی و بلافاصله پس از پروتکل خستگی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون دسترسی عملکردی. فاصله بیشترین میزان دسترسی به جلو بدون برداشتن قدم اندازه‌گیری شده و اختلاف بین موقعیت اولیه و حداکثر دسترسی بر حسب سانتی‌متر به عنوان نمره آزمون ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا: میزان توانایی حفظ تعادل در حین حرکت و جابه‌جایی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان دوره مداخله، در دو وضعیت قبل و بعد از اجرای پروتکل خستگی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون (Timed Up and Go) (TUG). زمان لازم برای برخاستن از صندلی، راه رفتن به فاصله 3 متر، چرخیدن، بازگشت و نشستن مجدد بر حسب ثانیه ثبت می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: سطح کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در سالمندان زن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مداخله 8 هفته‌ای.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد SF-36 که ابعاد مختلف کیفیت زندگی را ارزیابی می‌کند و امتیاز آن در مقیاس 0 تا 100 محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود هرگونه منع پزشکی و اخلاقی برای شرکت در تمرینات (بینایی، شنوایی، قلبی تنفسی، ارتباطی و...) داشتن حداقل سن 60 سال پر کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن کوتاهی در پا عدم تکمیل تست ها و شرکت در تمرینات (تمرینات برای یک دوره 8 هفته ای و هر هفته 3 جلسه مجموعاً 24 جلسه 1 ساعته طراحی گردیده است. آزمودنی هایی که به هر دلیلی در بیش از یک سوم تمرینات یعنی 8 جلسه غیبت داشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد.)

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص آزمودنی‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا جفت‌سازی بر اساس وزن و قد انجام شد. سپس هر جفت با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی و توالی‌های تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Random Allocation Software به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفت. این فرایند توسط فردی مستقل اجرا شد تا از کاهش سوگیری تخصیص اطمینان حاصل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراس)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان سالمند بالای 60 سال که در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان سالمند بالای 60 سال در یک برنامه تمرینی 8 هفته‌ای با تمرکز بر تقویت مکانیسم پیش‌بین کنترل تعادل شرکت کردند. تمرینات به مدت 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه (10 دقیقه گرم‌کردن، 40 دقیقه تمرینات اصلی، 10 دقیقه سردکردن) اجرا شد. تمرینات اصلی شامل فعالیت‌های پرتاب و دریافت توپ با دستکاری متغیرهایی مانند فاصله و جهت پرتاب، نوع پرتاب، وزن توپ و وضعیت بدنی (تغییر سطح اتکا) بود که به صورت پیش‌رونده طراحی شده بودند تا مکانیسم‌های پیش‌بین تعادل را فعال کرده و عملکرد حرکتی و کنترل تعادل را در سالمندان بهبود دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نوین

نام کامل فرد مسوول

سارا بیات

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر، بین خیابان رکن الدوله و چهارراه هشت بهشت، ساختمان امیتس، طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158867791

تلفن

7420 3268 31 98+

ایمیل

sarabayathhealth031@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو جلالی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

2364 3500 31 98+

ایمیل

khosrojalali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

9744 979 935 98+

ایمیل

hamed_arghavani1365@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

9744 979 935 98+

ایمیل

hamed_arghavani1365@yahoo.com

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

9744 979 935 98+

ایمیل

hamed_arghavani1365@yahoo.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

حامد ارغوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی