پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

اثرات تمرینات وستیبولار بر عملکرد تعادل و بازتوزین حسی در زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر تمرینات توانبخشی وستیبولار بر عملکرد تعادل و بازتوزین حسی در زنان سالمند بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، کنترل‌شده، تک‌سوکور با گروه‌های موازی و ارزیابی پیش‌آزمون و پس‌آزمون
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه یزد انجام شد. شرکت‌کنندگان در ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت کردند. عملکرد تعادل با استفاده از صفحه نیرو تحت شرایط حسی مختلف قبل و بعد از دوره 8 هفته‌ای مداخله ارزیابی شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان سالمند 55 سال و بالاتر؛ نداشتن سابقه سقوط یا آسیب اسکلتی-عضلانی طی شش ماه گذشته؛ نداشتن سابقه جراحی اندام تحتانی؛ نداشتن اختلالات نورولوژیک، اسکلتی-عضلانی یا سیستمیک مؤثر بر تعادل؛ توانایی شرکت مستقل در تمرینات. شرایط عدم ورود: شرکت منظم در برنامه‌های فعالیت بدنی ساختاریافته؛ فشار خون کنترل‌نشده؛ سابقه درد شدید قفسه سینه، انفارکتوس میوکارد یا دیابت نوع 1؛ اختلالات شناختی یا روان‌شناختی مؤثر بر عملکرد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت 8 هفته و هفته‌ای سه جلسه تمرینات توانبخشی وستیبولار شامل تمرینات چشم، سر، شانه و تعادل را تحت نظارت انجام دادند. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فعالیت‌های روزمره معمول خود را ادامه دادند و هیچ مداخله ساختاریافته‌ای دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص تعادل؛ سهم سیستم‌های حسی شامل وابستگی بینایی، وستیبولار و حس عمقی در کنترل پاسچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VRT-Balance
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251115068000N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی حاج لطفعلیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3123 3385
آدرس ایمیل
m.hajlotfalian@yazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات تمرینات وستیبولار بر عملکرد تعادل و بازتوزین حسی در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات وستیبولار برای بهبود تعادل در زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالمند 55 سال و بالاتر نداشتن سابقه سقوط یا آسیب اسکلتی-

عضلانی طی شش ماه گذشته نداشتن سابقه جراحی اندام تحتانی نداشتن اختلالات نورولوژیک، اسکلتی-عضلانی یا سیستمیک مؤثر بر راه رفتن یا تعادل توانایی شرکت مستقل در جلسات تمرینی ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت منظم در برنامه‌های فعالیت بدنی ساختاریافته (دو جلسه یا بیشتر در هفته) فشار خون کنترل‌نشده (بیش از 160/100 میلی‌متر جیوه) سابقه درد شدید قفسه سینه، انفارکتوس میوکارد یا دیابت نوع 1 اختلالات شناختی یا روان‌شناختی مؤثر بر عملکرد ناتوانی در تکمیل جلسات مداخله یا ارزیابی

سن

از سن **55 ساله** تا سن **72 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تخصیص 1:1 وارد گروه تمرینات وستیبولار یا گروه کنترل شدند. توالی تصادفی توسط پژوهشگری مستقل که در فرایند ارزیابی و اجرای مداخله دخالتی نداشت تهیه شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی (SNOSE) استفاده شد. هر پاکت پس از ورود شرکت‌کننده به مطالعه و تکمیل ارزیابی اولیه، به‌ترتیب توسط پژوهشگر مسئول باز می‌شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد شرکت‌کننده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت یک‌سویه کور طراحی شد؛ به‌طوری‌که ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نبود. همچنین تحلیل داده‌ها با استفاده از کدگذاری گروه‌ها انجام شد، به‌گونه‌ای که تحلیل‌گر داده از نوع تخصیص گروهی آگاهی نداشت. با توجه به ماهیت مداخله تمرینی، کورسازی شرکت‌کنندگان و پژوهشگران امکان‌پذیر نبود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یزد

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تاریخ تایید

2024-11-27, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.YAZD.REC.1403.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی تعادلی

کد ICD-10

R42

توصیف کد ICD-10

Dizziness and giddiness

2

شرح

بی تعادلی

کد ICD-10

R26.89

توصیف کد ICD-10

Other abnormalities of gait and mobility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نوسانات بدن بر اساس جابه‌جایی مرکز فشار بدن در شرایط مختلف حفظ تعادل در زنان سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی انجام شد: قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان 8 هفته تمرینات توانبخشی وستیبولار (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Body sway was measured using a force plate system by recording center of pressure displacement in the anterior–posterior and mediolateral directions during different balance conditions. Data were collected at a sampling frequency of 400 hertz, and center of pressure fluctuations were calculated as the balance index.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص بازتوزین حسی بر اساس تغییرات نوسانات بدن در شرایط مختلف تعادلی در زنان سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی انجام شد: قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان 8 هفته تمرینات توانبخشی وستیبولار (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بازتوزین حسی با استفاده از داده‌های حاصل از صفحه نیرو و بررسی تغییرات نوسانات مرکز فشار بدن در شرایط مختلف تعادلی محاسبه شد. برای استخراج سهم سیستم‌های حسی در کنترل تعادل، از روش حداقل مربعات در نرم‌افزار متلب استفاده گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات توانبخشی وستیبولار به مدت 8 هفته و هفته‌ای 3 جلسه تحت نظارت فیزیوتراپیست اجرا شد. هر جلسه شامل تمرینات حرکات چشم، سر و شانه در وضعیت‌های خوابیده، نشسته و ایستاده، همراه با فعالیت‌های تعادلی شامل انتقال از نشسته به ایستاده، پرتاب و دریافت توپ، و راه رفتن با چشم بسته بر روی سطح صاف و پله بود. هر تمرین در 2 ست 30 ثانیه‌ای با 30 ثانیه استراحت بین ست‌ها انجام شد و شدت تمرینات به‌صورت تدریجی طی دوره مداخله افزایش یافت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه طی دوره 8 هفته‌ای هیچ‌گونه تمرین توانبخشی وستیبولار یا برنامه تمرینی ساختاریافته دریافت نکردند و فعالیت‌های روزمره معمول خود را ادامه دادند. ارزیابی‌های تعادل و بازتوزین حسی در زمان‌های مشابه گروه مداخله انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج‌لطفعلیان
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه یزد، آزمایشگاه بیومکانیک، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 3385
ایمیل
M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی صادقی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 4444
ایمیل
m.sadeghi@YAZD.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://yazd.ac.ir/offices/research/people/head
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج لطفعلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزش
آدرس خیابان
صفائیه دانشگاه یزد
شهر
yazd
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 3385
فکس

ایمیل
M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج لطفعلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزش
آدرس خیابان
صفائیه دانشگاه یزد
شهر
yazd
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 3385
فکس
ایمیل
M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج لطفعلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزش
آدرس خیابان
صفائیه دانشگاه یزد
شهر
yazd
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 3385
فکس
ایمیل
M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های مربوط به پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری پس از انتشار نتایج مطالعه، در صورت درخواست منطقی، از طریق نویسنده مسئول قابل دسترسی خواهد بود. اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان، فرم‌های رضایت‌نامه آگاهانه و داده‌های هویتی به منظور حفظ محرمانگی منتشر نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری مربوط به کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده بررسی اثر تمرینات توانبخشی وستیبولار بر عملکرد تعادل و بازتوزیع حسی در زنان سالمند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری پس از انتشار نتایج مطالعه و تا پنج سال پس از انتشار، در صورت درخواست منطقی، قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و محققان دانشگاهی دارای زمینه پژوهشی مرتبط با موضوع مطالعه.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مستندات صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده خواهند بود. درخواست‌ها باید دارای توجیه علمی مشخص بوده و مطابق با اصول اخلاق پژوهش و محرمانگی اطلاعات باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق پست الکترونیکی نویسنده مسئول مطالعه ارسال شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های ارسال‌شده توسط تیم پژوهش بررسی خواهند شد و در صورت تأیید، مستندات مورد نظر در بازه زمانی مناسب به صورت الکترونیکی در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات