پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرینات منتخب با و بدون لود اینرسی آب بر عملکرد حرکتی، پارامترهای کینماتیکی راه رفتن، نوسان پاسچرال و ترس از سقوط سالمندان دارای سابقه¬ سقوط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با هدف مقایسه اثر تمرینات منتخب با و بدون لود اینرسی آب بر عملکرد حرکتی، پارامترهای کینماتیکی راه رفتن، نوسان پاسچرال، کنترل حرکتی و ترس از سقوط در سالمندان دارای سابقه سقوط انجام می‌شود. همچنین بررسی می‌کند کدام نوع تمرین در بهبود این متغیرها مؤثرتر است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده (با بلوک‌بندی) و تک‌سویه کور، ۴۵ سالمند دارای سابقه سقوط را در سه گروه (تمرین با بار بی‌ثبات، بار ثابت و کنترل) به نسبت مساوی تقسیم می‌کند. هدف این مطالعه فاز اولیه، بررسی اثربخشی این تمرینات بر تعادل و عملکرد حرکتی با ارزیابانِ بی‌اطلاع از گروه‌بندی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش نیمه‌تجربی، اثر تمرینات آبی (با کیسه آب) و تمرینات با دمبل را بر عملکرد حرکتی، تعادل و ترس از سقوط در 45 سالمند 60-75 ساله با سابقه سقوط مقایسه می‌کند. در این مطالعه 8 هفته‌ای با 3 گروه (آبی، دمبل، کنترل) و پیگیری 2 ماهه، ارزیابان و تحلیل‌گر داده‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آمادگی فعالیت بدنی، سلامت عمومی توانایی راه رفتن 6 متر، توانایی اجرای تمرینات MMSE بیشتر از 24. اختلالات اسکلتی عضلانی مصرف داروهای مؤثر بر سیستم عصبی بیماری‌های نورولوژیک ،قلبی-عروقی شرایط پزشکی ناپایدار اختلالات بینایی،شنوایی ،شناختی قابل توجه

گروه‌های مداخله

تمرین با استفاده از لود بی ثبات (استفاده از واتربگ) حاصل از اینرسی آّب تمرین با استفاده از لود با ثبات (دمبل)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد حرکتی ناحیه مرکزی (قدرت و استقامت)؛ بهبود پارامترهای کینماتیکی راه رفتن (مانند سرعت، آهنگ، نسبت پایداری، طول گام، عرض گام، زمان حمایت دوگانه)؛ افزایش نوسان پاسچرال و کنترل حرکتی (تعادل، کنترل پاسچر)؛ کاهش ترس از سقوط؛ کاهش کلی احتمال سقوط.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260516069421N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید جلیل پیران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3224 9599

آدرس ایمیل

nahid@webmail.gulan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات منتخب با و بدون لود اینرسی آب بر عملکرد حرکتی، پارامترهای کینماتیکی راه رفتن، نوسان پاسچرال و ترس از

سقوط سالمندان دارای سابقه¬ سقوط

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرینات با بار بی ثبات و ثابت بر تعادل و عملکرد حرکتی سالمندان با سابقه سقوط
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سابقه سقوط سن 60 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال شناختی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱:۱ به سه گروه کنترل، تمرین با لود بی ثبات آب و تمرین ب لودثابت تقسیم می‌شوند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک‌های ۳ و ۶ توسط نرم‌افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software نسخه ۲.۰) انجام می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده استفاده می‌گردد که توسط فردی مستقل از تیم اجرایی مطالعه تهیه شده و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان باز می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت تک‌سویه کور (ارزیاب‌کور) طراحی شده است. با توجه به ماهیت مداخلات تمرینی، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان تمرین وجود ندارد. با این حال، تمامی ارزیاب‌های پیامد (کسانی که عملکرد حرکتی را اندازه‌گیری می‌کنند) نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کاملاً بی‌اطلاع (Blinded) هستند تا از سوگیری در سنجش جلوگیری شود. همچنین، تحلیل‌گر داده‌ها نیز تا پایان مرحله تحلیل، از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع باقی خواهد ماند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر از طراحی استانداردی پیروی می‌کند و مشخصات طراحی آن در بخش‌های پیشین به تفصیل شرح داده شده است. ویژگی منحصر به فرد خاصی که نیاز به توضیح جداگانه داشته باشد، وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه گیلان
آدرس خیابان
رشت ، کیلومتر 8 جاده قزوین ، دانشکده تربیت بدنی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تاریخ تایید
2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1405.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثر تمرینات منتخب با و بدون لود اینرسی آب بر عملکرد حرکتی، پارامترهای کینماتیکی راه رفتن، نوسان پاسچرال و ترس از سقوط سالمندان دارای سابقه¬ سقوط
کد ICD-10
M63
توصیف کد ICD-10
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل ، 60 و 120 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست سورنسون مگیل و پرتاپ توپ مدیسن بال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: پروتکل تمرینی مورد استفاده در این پژوهش، بر اساس مدل آموزش نوروماسکولار با لود بی‌ثبات طراحی و اجرا گردید. این رویکرد به طور خاص از ویژگی‌های دینامیکی و اینرسی آب موجود درکیسه آب برای ایجاد اغتشاشات کنترل‌شده و بهبود توانایی‌های تعادلی در سالمندان استفاده می‌کند. مکانیسم اصلی آن، تحریک مستمر سیستم‌های حسی-عضلانی برای حفظ پایداری وضعیتی در مواجهه با تغییرات مرکز ثقل ناشی از حرکت آب است. برای اجرای تمرینات نوروماسکولار با لود بی ثبات با اینرسی آب و پیگیری دو ماهه، آزمودنی‌ها 8 هفته (سه جلسه در هفته) از ساعت 9 تا 10 صبح (گروه تجربی اول روزهای فرد ساعت 9 الی 10 صبح) در سالن تمرینی حضور خواهند یافت. هر جلسه تمرینی به مدت 60 دقیقه (10 دقیقه گرم کردن شامل کشش داینامیک،40 دقیقه پروتکل تمرینی و10 دقیقه سرد کردن شامل کشش ایستا و راه رفتن) انجام خواهد شدساختار این پروتکل به دو فاز متوالی تقسیم می‌شود تا اطمینان حاصل شود که

اصول اضافه بار پیش‌رونده با اولویت ایمنی و کنترل کیفی حرکت اعمال می‌گردد. فازهای پروتکل و میزان اضافه بار آن در تست پایلوت نهایی خواهد شد.فاز ۱: سازگاری، ثبات پایه و ایمنی (هفته ۱ تا ۴): فاز اول، مرحله بنیادین پروتکل است و بر سازگاری با ابزار و تمرینات تمرکز دارد. هدف اصلی فاز 1:سازگاری کامل بدن با وزن متغیر و دینامیک کیسه آب، بهبود کنترل وضعیتی در حالت ایستاده، تقویت پایه‌های حرکتی هیپ و ثبات مرکزی با دامنه حرکتی محدود.بارگذاری در فاز 1: در ابتدای فاز، بار پیشنهادی برای اکثر حرکات، خالی (۰ کیلوگرم) در نظر گرفته شده است تا بدن صرفاً بر تثبیت کیسه آب تمرکز کند .ایمنی و حذف حرکات: حرکات نیازمند عملکرد قوی مفصل ران در حالت تک‌پا مانند ایستادن تک پا و پرس بالای سر با کیسه اب و هیپ هینج تک پا در این فاز حذف می‌شوند تا ریسک آسیب به حداقل برسد.فاز ۲: پیشرفت کنترل شده و اعمال اضافه بار (هفته ۵ تا ۸): انتقال به فاز ۲ پس از اتمام موفقیت‌آمیز فاز ۱ و تثبیت کیفیت حرکت بدون وقوع هرگونه زمین خوردگی یا عدم تعادل صورت می‌گیرد.هدف اصلی فاز 2: اعمال اضافه بار پیش‌رونده به صورت تدریجی و کنترل‌شده، افزایش جزئی دامنه حرکتی در حرکات پایه، انجام تدریجی حرکات پیچیده‌تر حذف شده از فاز ۱.استراتژی اضافه بار: پیشرفت در فاز ۲ شامل افزایش پارامترهای زیر است: 1- افزایش زمان: افزایش زمان اجرای حرکات استقامتی مانند راه رفتن تا ۳ دقیقه متوالی.2- افزایش وزن: افزودن تدریجی وزن کیسه آب (۰.۵ کیلوگرم در هفته) به حرکات اصلی پس از اطمینان از ثبات کامل. 3-افزایش دامنه/تکرار: بهبود عمق حرکاتی نظیر هیپ هینج و افزایش تکرارها.الزامات حیاتی ایمنی در کل دوره: اجرای پروتکل منوط به نظارت دائم یک متخصص مجاز، توقف فوری در صورت بروز سرگیجه یا درد شدید، و حفظ تنفس منظم است. تغییرات سختی تمرین باید تنها در یک پارامتر در هر هفته اعمال شود و کیفیت حرکت همیشه بر افزایش وزن یا تکرار ارجحیت دارد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: پروتکل تمرینی مورد استفاده در این گزوه، شامل یک دوره تمرینات با استفاده از لود با ثبات (دمبل) و پیگیری دو ماهه، به مدت 8 هفته (سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه) می باشد . این پروتکل بر اعمال بار خارجی ثابت و قابل پیش‌بینی تمرکز دارد و تحریکات ناشی از بی‌ثباتی محیطی وجود ندارد. به منظور اجرای تمرینات با لود با ثبات، آزمودنی‌ها به مدت 8 هفته (سه جلسه در هفته) در جلسات تمرینی شرکت می¬کنند. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه می¬باشدکه شامل 10 دقیقه گرم‌کردن، 40 دقیقه اجرای پروتکل تمرینی، و 10 دقیقه سردکردن است.جلسات تمرینی گروه تجربی دوم در روزهای زوج ، از ساعت 9 تا 10 صبح در سالن تمرین برگزارمی شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ایی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

ناهید جلیل پیران

آدرس خیابان

کرج ، میدان توحید ، کوچه ابوالقاسمی، پلاک 68

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134786111

تلفن

+98 26 3224 9599

ایمیل

nahid@webmail.guilan.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.guilan.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

ناهید جلیل پیران

آدرس خیابان

کرج ، میدان توحید ، کوچه ابوالقاسمی، پلاک 68

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134786111

تلفن

+98 26 3224 9599

ایمیل

nahid@webmail.guilan.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.guilan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

پریسا صداقتی

آدرس خیابان

رشت ، کیلومتر 8 جاده قزوین، دانشکده تربیت بدنی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419984653

تلفن

+98 13 3369 0166

ایمیل

nahid_jalil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.guilan.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
ناهید جلیل پیران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناشی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کرج ، کوچه ابوالقاسمس ، پلاک 68
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134786111
تلفن
+98 26 3224 9599
ایمیل
nahid@webmail.guilan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
ناهید جلیل پیران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی وحرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کرج ، میدان توحید ، کوچه ابوالقاسمی ، پلاک 68
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134786111
تلفن
+98 26 3224 9599
ایمیل
nahid@wemail.guilan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
ناهید جلیل پیران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کرج ، کوچه ابوالقاسمی، پلاک 68
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134786111
تلفن
+98 26 3234 9599
ایمیل
nahid@webmail.guilan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.guilan.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
«داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از غیرقابل‌شناسایی‌سازی به‌صورت کامل قابل اشتراک‌گذاری است. همچنین در صورت نیاز، مستندات تکمیلی مرتبط با مطالعه مانند پروتکل و طرح تحلیل آماری نیز قابل ارائه خواهد بود.»
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات برای تمامی محققان دانشگاهی و صنعتی که قصد استفاده از آن‌ها را دارند، باز خواهد بود. متقاضیان می‌توانند با ارسال درخواست رسمی، پس از بررسی صلاحیت، به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مجاز است و هرگونه استفاده تجاری یا انتشار مجدد بدون اجازه کتبی ممنوع می‌باشد. متقاضیان باید متعهد شوند که هویت افراد را حفظ کرده و از داده‌ها تنها در چارچوب پروتکل‌های اخلاقی مورد تایید استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات، ایمیل خود را به آدرس nahid_jalil@yahoo.comارسال کنند. پس از بررسی درخواست، اطلاعات لازم از طریق همین کانال برای شما ارسال خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل، درخواست شما در بازه زمانی ۳ تا ۵ روز کاری بررسی و تأیید می‌شود. پس از اتمام فرآیند بررسی، داده‌ها یا مستندات از طریق همان آدرس ایمیل برای شما ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

هیچ توضیح اضافی وجود ندارد.