

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر خستگی عضلات تنفسی بر الگوی راه رفتن سالمندان فعال و غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر خستگی عضلات تنفسی بر الگوی راه رفتن سالمندان فعال و غیرفعال

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش آزمون - پس آزمون و گروه های موازی. شرکت کنندگان به صورت غیر تصادفی و بر اساس سطح فعالیت بدنی در دو گروه سالمندان فعال و غیرفعال قرار می گیرند. حجم نمونه 30 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه و بررسی معیارهای ورود، شرکت کنندگان واجد شرایط در پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی وارد مطالعه شدند و بر اساس سطح فعالیت بدنی به دو گروه سالمندان فعال و غیرفعال تقسیم شدند. ارزیابی الگوی راه رفتن در شرایط پیش آزمون در آزمایشگاه گیت انجام شد. سپس مداخله خستگی عضلات تنفسی اجرا و بلافاصله پس از آن، ارزیابی پس آزمون در همان شرایط تکرار شد. تمامی مراحل در یک جلسه و در محیط آزمایشگاهی کنترل شده انجام گرفت. مطالعه بدون کورسازی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: قرار گرفتن در دامنه سنی ۶۵ تا ۷۰ سال، توانا بودن در انجام امور روزمره و ارزیابی ها، تکمیل پرسشنامه فعالیت بدنی و مشخص شدن سطح فعالیت فرد، داشتن شاخص توده بدنی نرمال

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱ (سالمندان فعال): القای خستگی عضلات تنفسی با دستگاه تقویت کننده تنفسی زیربیس در شدت ۶۰٪ حداکثر فشار دمی طی یک جلسه آزمایشگاهی. گروه مداخله ۲ (سالمندان غیرفعال): القای خستگی عضلات تنفسی با دستگاه تقویت کننده تنفسی زیربیس در شدت ۶۰٪ حداکثر فشار دمی طی یک جلسه آزمایشگاهی.

متغیرهای پیامد اصلی

طول گام، عرض گام، فاز حمایت دوگانه، فاز حمایت یگانه پای راست و چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260526069540N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۲۹ , 20-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۲۹ , 20-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۲۹ , 2026-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3651 927 916 98+

آدرس ایمیل

reznrz148@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱ , 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱ , 2026-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر خستگی عضلات تنفسی بر الگوی راه رفتن سالمندان فعال و غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خستگی تنفسی بر الگوی راه رفتن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن در دامنه سنی ۶۵ تا ۷۰ سال ساکن شهر تهران بودن توانا

بودن در انجام امور روزمره و ارزیابی ها تکمیل پرسشنامه فعالیت بدنی و مشخص شدن سطح فعالیت فرد داشتن شاخص توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 65 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

نشانی: تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی

دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۳۹۹۱

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۲/۰۷, 2026-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1405.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زیرپس

2

شرح متغیر پیامد

عرض گام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زیرپس

3

شرح متغیر پیامد

فاز حمایت دوگانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زیرپس

4

شرح متغیر پیامد

فاز حمایت یگانه پای راست و چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زیرپس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (سالمندان فعال): مداخله در این پژوهش شامل القای

حاد خستگی عضلات تنفسی از طریق انجام تمرینات مقاومتی عضلات

دمی با استفاده از دستگاه تقویت کننده عضلات

تنفسی PowerBreathe است. این دستگاه یک وسیله مکانیکی قابل

تنظیم برای اعمال مقاومت در مسیر دم می باشد و امکان تنظیم شدت

تمرین بر اساس حداکثر فشار دمی هر فرد را فراهم می کند. پیش از

اجرای مداخله، حداکثر فشار دمی هر آزمودنی با استفاده از دستگاه

مانومتر دهانی اندازه گیری می شود. برای این منظور، آزمودنی سه

تلاش حداکثری با فاصله استراحت یک دقیقه ای انجام می دهد و بالاترین

مقدار ثبت شده به عنوان Pimax پایه در نظر گرفته می شود. پس از

تعیین Pimax، مقاومت دستگاه تقویت کننده تنفسی برای هر فرد روی

60 درصد Pimax اولیه تنظیم می شود. آزمودنی در وضعیت نشسته و

با حفظ وضعیت بدنی استاندارد، تنفس های دمی قوی و مکرر را از

طریق دستگاه انجام می دهد. مداخله در یک جلسه آزمایشگاهی و به

صورت حاد انجام می شود و شامل یک مرحله تمرین تنفسی مقاومتی تا

رسیدن به معیار خستگی عضلات تنفسی است. پروتکل تا زمانی ادامه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا تیشه یار

آدرس خیابان

تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه

طباطبائی، معاونت پژوهش، فناوری و نوآوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485643449

تلفن

7561 4473 21 98+

فکس

ایمیل

tishehyar@atu.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اتوبان نواب، خیابان ممتازی، کوچه احمد عباسی، پلاک 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331684969

می یابد که آزمودنی قادر به تولید حداقل 90 درصد P1max اولیه در سه تلاش متوالی نباشد. این معیار به عنوان رسیدن به خستگی عملکردی عضلات تنفسی در نظر گرفته می شود. پس از تأیید خستگی، آزمودنی بلافاصله وارد مرحله پس آزمون راه رفتن شده و ارزیابی پارامترهای فضای-زمانی راه رفتن مجدداً انجام می شود. این مداخله تنها یک بار اجرا شده و هدف آن ایجاد خستگی حاد و گذرای عضلات تنفسی است؛ بنابراین شامل دوره تمرینی چندجلسه ای یا آموزش طولانی مدت نمی باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (سالمندان غیرفعال): مداخله در این پژوهش شامل القای حاد خستگی عضلات تنفسی از طریق انجام تمرینات مقاومتی عضلات دمی با استفاده از دستگاه تقویت کننده عضلات تنفسی PowerBreathe است. این دستگاه یک وسیله مکانیکی قابل تنظیم برای اعمال مقاومت در مسیر دم می باشد و امکان تنظیم شدت تمرین بر اساس حداکثر فشار دمی هر فرد را فراهم می کند. پیش از اجرای مداخله، حداکثر فشار دمی هر آزمودنی با استفاده از دستگاه مانومتر دهانی اندازه گیری می شود. برای این منظور، آزمودنی سه تلاش حداکثری با فاصله استراحت یک دقیقه ای انجام می دهد و بالاترین مقدار ثبت شده به عنوان P1max پایه در نظر گرفته می شود. پس از تعیین P1max، مقاومت دستگاه تقویت کننده تنفسی برای هر فرد روی 60 درصد P1max اولیه تنظیم می شود. آزمودنی در وضعیت نشسته و با حفظ وضعیت بدنی استاندارد، تنفس های دمی قوی و مکرر را از طریق دستگاه انجام می دهد. مداخله در یک جلسه آزمایشگاهی و به صورت حاد انجام می شود و شامل یک مرحله تمرین تنفسی مقاومتی تا رسیدن به معیار خستگی عضلات تنفسی است. پروتکل تا زمانی ادامه می یابد که آزمودنی قادر به تولید حداقل 90 درصد P1max اولیه در سه تلاش متوالی نباشد. این معیار به عنوان رسیدن به خستگی عملکردی عضلات تنفسی در نظر گرفته می شود. پس از تأیید خستگی، آزمودنی بلافاصله وارد مرحله پس آزمون راه رفتن شده و ارزیابی پارامترهای فضای-زمانی راه رفتن مجدداً انجام می شود. این مداخله تنها یک بار اجرا شده و هدف آن ایجاد خستگی حاد و گذرای عضلات تنفسی است؛ بنابراین شامل دوره تمرینی چندجلسه ای یا آموزش طولانی مدت نمی باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

رضا نوروزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

7836 8874 21 98+

ایمیل

info@ssrc.ac.ir

فکس
ایمیل
reznrz148@gmail.com

تلفن
3651 927 916 98+
ایمیل
reznrz148@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پارامترهای الگوی راه‌رفتن و حداکثر فشار دمی (P1max). تمامی داده‌های فردی پس از کدگذاری و حذف مشخصات شناسایی‌کننده به صورت ناشناس قابل اشتراک‌گذاری هستند و امکان اشتراک‌گذاری داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی پژوهش وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز علمی و تحقیقاتی.

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

ارائه طرح پژوهشی کوتاه شامل هدف مطالعه و روش تحلیل، استفاده صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی، عدم تلاش برای شناسایی هویت شرکت‌کنندگان، عدم انتقال داده به اشخاص ثالث بدون مجوز، و الزام به استناددهی به منبع اصلی مطالعه.

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

مکاتبه از طریق پست الکترونیک شامل ارسال درخواست‌های رسمی از جمله معرفی‌نامه، هدف پژوهش و شرح تحلیل‌های مورد نظر به ایمیل پژوهشگر مسئول به آدرس reznrz148@gmail.com می‌باشد؛ در مواردی که نیاز به تأیید علمی یا هماهنگی بیشتر وجود داشته باشد، متقاضیان می‌توانند از طریق استاد راهنما با نام دکتر هاشم پیری و ایمیل hpiry63@gmail.com اقدام نمایند؛ مدارک مورد نیاز برای درخواست شامل معرفی‌نامه رسمی از دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی، توضیح هدف پژوهش و نوع تحلیل مورد نظر و همچنین تعهد کتبی به رعایت اصول اخلاق پژوهش و محرمانگی داده‌ها می‌باشد؛ درخواست‌ها پس از بررسی توسط پژوهشگر مسئول و در صورت لزوم با هماهنگی استاد راهنما، مورد تأیید قرار گرفته و دسترسی لازم اعطا خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها همراه با توضیح هدف پژوهش، بررسی و تأیید درخواست توسط پژوهشگر مسئول و در صورت تأیید، ارائه داده‌های کدگذاری‌شده و غیرقابل شناسایی به متقاضی. مدت زمان پردازش و ارائه داده‌ها حدود ۲ تا ۴ هفته پس از دریافت درخواست کامل خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب‌شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، پاساژکالا پزشکی افاقیا، واحد 81

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331684969

تلفن

3651 927 916 98+

فکس

ایمیل

reznrz148@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب‌شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، پاساژکالا پزشکی افاقیا، واحد 81

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331684969

تلفن

3651 927 916 98+