پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر خستگی عضلات تنفسی بر الگوی راه‌رفتن سالمندان فعال و غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر خستگی عضلات تنفسی بر الگوی راه‌رفتن سالمندان فعال و غیرفعال
طراحی
مطالعه نیمه‌تجربی با طرح پیش‌آزمون ـ پس‌آزمون و گروه‌های موازی. شرکت‌کنندگان به‌صورت غیرتصادفی و بر اساس سطح فعالیت بدنی در دو گروه سالمندان فعال و غیرفعال قرار می‌گیرند. حجم نمونه 30 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت آگاهانه و بررسی معیارهای ورود، شرکت‌کنندگان واجد شرایط در پژوهشگاه تربیت‌بدنی و علوم ورزشی وارد مطالعه شدند و بر اساس سطح فعالیت بدنی به دو گروه سالمندان فعال و غیرفعال تقسیم شدند. ارزیابی الگوی راه‌رفتن در شرایط پیش‌آزمون در آزمایشگاه گیت انجام شد. سپس مداخله خستگی عضلات تنفسی اجرا و بلافاصله پس از آن، ارزیابی پس‌آزمون در همان شرایط تکرار شد. تمامی مراحل در یک جلسه و در محیط آزمایشگاهی کنترل‌شده انجام گرفت. مطالعه بدون کورسازی انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:قرار گرفتن در دامنه سنی ۶۵ تا 70 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (سالمندان فعال):القای خستگی عضلات تنفسی با دستگاه تقویت‌کننده تنفسی زبریس در شدت ۶۰٪ حداکثر فشار دمی طی یک جلسه آزمایشگاهی. گروه مداخله 2 (سالمندان غیرفعال): القای خستگی عضلات تنفسی با دستگاه تقویت‌کننده تنفسی زبریس 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: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا نوروزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 927 3651
آدرس ایمیل
reznrz148@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
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 راه‌رفتن سالمندان فعال و غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خستگی تنفسی بر الگوی راه‌رفتن
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 70 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علامه طباطبایی

آدرس خیابان

نشانی: تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۳۹۹۱

تاریخ تایید

2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1405.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زبریس

2

شرح متغیر پیامد

عرض گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زبریس

3

شرح متغیر پیامد

فاز حمایت دوگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زبریس

4

شرح متغیر پیامد

فاز حمایت یگانه پای راست و چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گیت زبریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تقویت‌کننده عضلات تنفسیPowerBreathe است. این دستگاه یک وسیله مکانیکی قابل تنظیم برای اعمال مقاومت در مسیر دم می‌باشد و امکان تنظیم شدت تمرین بر اساس حداکثر فشار دمی هر فرد را فراهم می‌کند.پیش از اجرای مداخله، حداکثر فشار دمی هر آزمودنی با استفاده از دستگاه مانومتر دهانی اندازه‌گیری می‌شود. برای این منظور، آزمودنی سه تلاش حداکثری با فاصله استراحت یک دقیقه‌ای انجام می‌دهد و بالاترین مقدار ثبت‌شده به‌عنوان PImax پایه در نظر گرفته می‌شود.پس از تعیین PImax، مقاومت دستگاه تقویت‌کننده تنفسی برای هر فرد روی 60 درصد PImax اولیه تنظیم می‌شود. آزمودنی در وضعیت نشسته و با حفظ وضعیت بدنی استاندارد، تنفس‌های دمی قوی و مکرر را از طریق دستگاه انجام می‌دهد. مداخله در یک جلسه آزمایشگاهی و به صورت حاد انجام می‌شود و شامل یک مرحله تمرین تنفسی مقاومتی تا رسیدن به معیار خستگی عضلات تنفسی است.پروتکل تا زمانی ادامه

می‌یابد که آزمودنی قادر به تولید حداقل 90 درصد PImax اولیه در سه تلاش متوالی نباشد. این معیار به عنوان رسیدن به خستگی عملکردی عضلات تنفسی در نظر گرفته می‌شود. پس از تأیید خستگی، آزمودنی بلافاصله وارد مرحله پس‌آزمون راه رفتن شده و ارزیابی پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن مجدداً انجام می‌شود.این مداخله تنها یک بار اجرا شده و هدف آن ایجاد خستگی حاد و گذرای عضلات تنفسی است؛ بنابراین شامل دوره تمرینی چندجلسه‌ای یا آموزش طولانی‌مدت نمی‌باشد.

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 تقویت‌کننده عضلات تنفسیPowerBreathe است. این دستگاه یک وسیله مکانیکی قابل تنظیم برای اعمال مقاومت در مسیر دم می‌باشد و امکان تنظیم شدت تمرین بر اساس حداکثر فشار دمی هر فرد را فراهم می‌کند.پیش از اجرای مداخله، حداکثر فشار دمی هر آزمودنی با استفاده از دستگاه مانومتر دهانی اندازه‌گیری می‌شود. برای این منظور، آزمودنی سه تلاش حداکثری با فاصله استراحت یک دقیقه‌ای انجام می‌دهد و بالاترین مقدار ثبت‌شده به‌عنوان PImax پایه در نظر گرفته می‌شود.پس از تعیین PImax، مقاومت دستگاه تقویت‌کننده تنفسی برای هر فرد روی 60 درصد PImax اولیه تنظیم می‌شود. آزمودنی در وضعیت نشسته و با حفظ وضعیت بدنی استاندارد، تنفس‌های دمی قوی و مکرر را از طریق دستگاه انجام می‌دهد. مداخله در یک جلسه آزمایشگاهی و به صورت حاد انجام می‌شود و شامل یک مرحله تمرین تنفسی مقاومتی تا رسیدن به معیار خستگی عضلات تنفسی است.پروتکل تا زمانی ادامه می‌یابد که آزمودنی قادر به تولید حداقل 90 درصد PImax اولیه در سه تلاش متوالی نباشد. این معیار به عنوان رسیدن به خستگی عملکردی عضلات تنفسی در نظر گرفته می‌شود. پس از تأیید خستگی، آزمودنی بلافاصله وارد مرحله پس‌آزمون راه رفتن شده و ارزیابی پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن مجدداً انجام می‌شود.این مداخله تنها یک بار اجرا شده و هدف آن ایجاد خستگی حاد و گذرای عضلات تنفسی است؛ بنابراین شامل دوره تمرینی چندجلسه‌ای یا آموزش طولانی‌مدت نمی‌باشد.

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

+98 21 8874 7836

ایمیل

info@ssrc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

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

+98 21 4473 7561

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 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

رضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب‌شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اتوبان نواب، خیابان ممتازی، کوچه احمد عباسی، پلاک14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331684969

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
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 اقاقیا، واحد 81
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331684969
تلفن
+98 916 927 3651
فکس
ایمیل
reznrz148@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
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 اقاقیا، واحد 81
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331684969
تلفن
+98 916 927 3651
فکس
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پارامترهای الگوی راه‌رفتن و حداکثر فشار دمی (Plmax). تمامی داده‌های فردی پس از کدگذاری و حذف مشخصات شناسایی‌کننده به‌صورت 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