

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر یک دوره تمرینات سقوط ایمن (FAST) بر شتاب سر و لگن حین سقوط، برخی مولفه های راه رفتن و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر یک دوره تمرینات سقوط ایمن (FAST) بر شتاب سر و لگن حین سقوط، برخی مولفه های راه رفتن و کیفیت زندگی سالمندان میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه تجربی و کنترل، تک سو کور، دارای پیش آزمون و پس آزمون بر روی 28 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از روش ساده قرعه کشی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تست ها در آزمایشگاه آنالیز سه بعدی حرکت انجام میشوند و کیفیت زندگی با پرسشنامه ارزیابی خواهد شد. تمرینات در سالن های ورزشی قابل اجرا هستند. برای کورسازی نیز هر شرکت کننده گمان میکند که همه افراد فعالیت مشابه او را انجام میدهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سالمندان 60 تا 70 سال، بدون سابقه ورزشی، دارای تراکم معدنی استخوان لگن $-2.3 \leq$ (یعنی نمره $-2.3 \geq t$)؛ راه رفتن مستقل. شرایط عدم ورود به تحقیق شامل: در حال حاضر تحت درمان فیزیوتراپی و مصرف داروهای ضد انعقاد باشند. در 3 سال گذشته هرگونه آسیب یا ناهنجاری شامل هرگونه شکستگی یا جراحی های اسکلتی عضلانی، بیماری های قلبی و دیابتی.

گروه های مداخله

تمرینات سقوط ایمن یک تمرین پیشرونده که هدف آن، آموزش نحوه کاهش موثر نیروهای ضربه ای هنگام سقوط و زمین خوردن، تغییر زوایای تنه و زانو در هنگام فرود برای کاهش شتاب بدن و استفاده از حرکات غلتشی برای توزیع بهینه نیروهای ضربه اعمال شده بر هر قسمت از بدن در امتداد مسیر تماس با زمین، می باشد. همچنین تاثیر این نوع آموزش بر روی مولفه های راه رفتن و کیفیت زندگی در سالمندان نیز مورد بررسی قرار میگردد. گروه تجربی به مدت 6 هفته تمرینات فوق را انجام میدهند اما گروه کنترل فقط پیش آزمون و پس آزمون را انجام میدهند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیش بینی میشود که شتاب سر و لگن حین سقوط کاهش و مولفه های راه رفتن (طول گام، عرض گام، سرعت راه رفتن) و کیفیت زندگی سالمندان بهبود یابند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260602069619N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خسروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1091 7734 21 98+

آدرس ایمیل

fateme9.khosravani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

تاثیر یک دوره تمرینات سقوط ایمن (FAST) بر شتاب سر و لگن حین سقوط، برخی مولفه های راه رفتن و کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات سقوط ایمن بر سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای تراکم معدنی استخوان لگن ≤ 2.3 - راه رفتن مستقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه آسیب یا ناهنجاری موثر بر روند تست در حال حاضر تحت

درمان فیزیوتراپی باشند

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: روش قرعه کشی. به هر یک از شرکت کننده ها

یک عدد اختصاص داده میشود و روی تکه کاغذ نوشته میشود. مجموعاً

28 کاغذ. کاغذها داخل یک کیسه قرار میگیرند. سپس دانه به دانه به

صورت تصادفی کاغذها را خارج میکنیم، 14 کاغذ اول در گروه تجربی

و 14 کاغذ بعدی در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه بندی شرکت کننده ها در دو گروه تجربی و کنترل به صورت

تصادفی و توسط محقق بعد از پیش آزمون انجام میشود. شرکت

کنندگان در هنگام انجام پیش آزمون نمیدانند که ممکن است در کدام

یک از گروه ها قرار گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد - تقاطع خیابان کوشا و ورزش - جنب مجموعه

ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تاریخ تایید

2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1404.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از آسیب های ناشی از سقوط در سالمندان

کد ICD-10

R29.6

توصیف کد ICD-10

Repeated falls

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شتاب سر و لگن در تست سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شتاب سر و لگن حین سقوط در ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته تمرین

برای بررسی تغییرات انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

2

شرح متغیر پیامد

مولفه های راه رفتن شامل طول گام، عرض گام، سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ابتدا در شروع مطالعه و پس از 6 هفته تمرین مجدد انجام

خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته تمرین، مجدد انجام خواهد

شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات سقوط ایمن (FAST)، شامل حرکات غلتشی

برای توزیع بهینه نیروهای ضربه ای اعمال شده توسط زمین و تغییر

زوایای تنه و زانو برای کاهش شتاب هنگام افتادن. 6 هفته تمرین، هفته

ای 2 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه آموزش

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمیکنند و فقط پیش آزمون و پس آزمون را انجام میدهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی ارتوپدی دکتر مسعود مختاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مختاری

آدرس خیابان

سعادت آباد، چهار راه کتاب، ابتدای بلوار فرحزادی، پلاک 76، طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981686611

تلفن

4496 114 900 98+

فکس

ایمیل

drmokhtarimasoud@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سید صدالدین شجاع الدین

آدرس خیابان

بلوار میرداماد - تقاطع خیابان کوشا و ورزش - جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

info@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خسروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مری ورزش

آدرس خیابان

تهرانپارس، میدان شاهد، کوچه همتی، پلاک 80

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656665146

تلفن

1091 7734 21 98+

ایمیل

fateme9.khosravani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سید صدرالدین شجاع الدین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد - تقاطع خیابان کوشا و ورزش - جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

1656665146

تلفن

1091 7734 21 98+

ایمیل

fateme9.khosravani@gmail.com

8001 2222 21 98+

ایمیل

shojaeddin@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خسروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مربی ورزش

آدرس خیابان

تهرانپارس، میدان شاهد، کوچه همتی، پلاک 80

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای حفظ حریم شخصی شرکت کننده

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد