

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات مربع گام برداری با اوتاگو بر عملکرد حرکتی و شناختی، کیفیت زندگی و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات مربع گام برداری با اوتاگو بر عملکرد حرکتی و شناختی، کیفیت زندگی و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

طراحی

نمونه ها با استفاده از نمونه گیری هدفمند از بین سالمندان بالای 60 سال دارای اختلال شناختی خفیف ساکن در خانه سالمندان انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در قالب دو گروه 15 نفری قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به معیارهای ورود و خروج و تکمیل فرم رضایت نامه و اطلاعات شخصی، شرکت کنندگان به طور تصادفی ساده به دو گروه پانزده نفره تقسیم خواهند شد. یک گروه تمرینات مربع گام برداری و گروه دیگر تمرینات اوتاگو را به مدت هشت هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه به مدت شصت دقیقه انجام خواهند داد. سالمندان 60 سال به بالا دارای اختلال شناختی خفیف، ساکن در خانه سالمندان خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) سالمندان دارای اختلال شناختی خفیف (2) سالمندان بالای 60 سال (3) عدم شرکت به صورت همزمان در پروتکل تمرینی دیگر (4) قادر به درک دستورالعمل ها و پاسخ به پرسشنامه های طراحی شده (5) توانایی حضور در آزمون های فیزیکی تحقیق و انجام فعالیت بدنی معیارهای خروج: عدم حضور در جلسات تمرینی وجود مشکلات بینایی که با استفاده از عینک، لنز یا جراحی قابل اصلاح نیستند. وجود هرگونه بیماری عصبی، اختلالات ارتوپدی، اختلالات قلبی-عروقی

گروه های مداخله

یک گروه تمرینات مربع گام برداری و یک گروه تمرینات اوتاگو

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت اندام تحتانی، تعادل ایستا، تعادل پویا، سرعت راه رفتن، دامنه حرکتی، استقلال عملکردی، عملکرد شناختی، کیفیت زندگی، ترس از سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260609069721N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۲, 12-06-2026

آخرین بروز رسانی: 12-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3680 0000

آدرس ایمیل

reyhanejalali7636@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات مربع گام برداری با اوتاگو بر عملکرد حرکتی و شناختی، کیفیت زندگی و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات مربع گام برداری با اوتاگو بر عملکرد حرکتی و

شناختی، کیفیت زندگی و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سالمندان دارای اختلال شناختی خفیف (کسب نمره 19 تا 26 در آزمون ارزیابی شناختی مونترال) 2) سالمندان بالای 60 سال 3) عدم شرکت به صورت همزمان در پروتکل تمرینی دیگر 4) قادر به درک دستورالعمل ها و پاسخ به پرسشنامه های طراحی شده 5) توانایی حضور در آزمون های فیزیکی تحقیق و انجام فعالیت بدنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه همکاری و حضور در تحقیق و جلسات تمرینی وجود مشکلات بینایی که با استفاده از عینک ، لنز یا جراحی قابل اصلاح نیستند. وجود هرگونه بیماری عصبی (سکتة مغزی ، پارکینسون و ...) ، اختلالات ارتوپدی (روماتیسم مفصلی ، شکستگی استخوان و ...) ، اختلالات قلبی-عروقی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله تخصیص یافتند. برای تصادفی سازی، به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده شد و سپس با استفاده از تابع RAND در نرم افزار Microsoft Excel برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید گردید. افراد بر اساس اعداد تصادفی تولید شده مرتب شدند و به طور مساوی در دو گروه تمرینات مربع گام برداری و تمرینات اوتاگو (هر گروه ۱۵ نفر) قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی متغیرهای پژوهش توسط آزمونگری انجام شد که از تخصیص گروهی شرکت کنندگان آگاهی نداشت. به منظور کاهش سوگیری ارزیابی، آزمونگر نسبت به نوع مداخله دریافتی شرکت کنندگان (تمرینات مربع گام برداری یا برنامه اوتاگو) کورسازی شده بود. همچنین شرکت کنندگان از فرضیه اصلی پژوهش و برتری احتمالی هر یک از مداخلات نسبت به دیگری آگاهی نداشتند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان، ساختمان کتابخانه

مرکزی، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۲/۱۴, 2026-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.U.I.REC.1405.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات مربع گام برداری با اوتاگو بر عملکرد حرکتی و شناختی، کیفیت زندگی و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برای سنجش قدرت اندام تحتانی از تست 30 ثانیه برخاستن از روی صندلی (30 seconds standing up from a chair) استفاده خواهد شد. در این آزمون تعداد دفعات نشستن بر روی صندلی بدون دسته در مدت زمان 30 ثانیه به عنوان امتیاز فرد شرکت کننده در نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری قدرت اندام تحتانی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش قدرت اندام تحتانی از تست 30 ثانیه برخاستن از روی صندلی (30 seconds standing up from a chair) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

برای سنجش تعادل ایستا از تست شارپند رومبرگ (Sharpened Romberg) استفاده خواهد شد. در این آزمون فرد شرکت کننده با پای برهنه به گونه ای می ایستد که پای برتر جلوتر قرار می گیرد و بازوها به صورت ضربدری روی سینه قرار می گیرند . مدت زمانی که هر آزمودنی قادر است تعادل خود را حفظ کند، به عنوان امتیاز او محسوب می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری تعادل ایستا در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش تعادل ایستا از تست شارپند رومبرگ (Sharpened Romberg) استفاده خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

برای سنجش تعادل پویا از تست برخاستن و رفتن Timed Up and Go (استفاده خواهد شد. در این آزمون از فرد شرکت کننده خواسته می شود که بر روی یک صندلی بنشیند و بعد از فرمان «رو» از صندلی خود بلند شود؛ فاصله ای به مسافت سه متر را در خط مستقیم راه برود ، دور مانع قرار داده شده بچرخد و سپس برگردد و روی صندلی خود بنشیند ، مدت زمان اجرای آزمون به ثانیه ثبت می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری تعادل پویا در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش تعادل پویا از تست برخاستن و رفتن Timed Up and Go (استفاده خواهد شد. (

8**شرح متغیر پیامد**

برای سنجش کیفیت زندگی سالمندان از پرسشنامه OPQOL-35 استفاده خواهد شد. کسب نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش کیفیت زندگی سالمندان از پرسشنامه OPQOL-35 استفاده خواهد شد.

9**شرح متغیر پیامد**

برای سنجش ترس از سقوط از پرسشنامه FES-ا استفاده خواهد شد. بدست آوردن امتیاز بالا در این پرسشنامه نشانه ترس بیشتر از افتادن است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری ترس از سقوط در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش ترس از سقوط از پرسشنامه FES-ا استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تمرینات مربع گام برداری، سه جلسه در هفته هر جلسه 60 دقیقه به مدت هشت هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تمرینات اوتاگو، سه جلسه در هفته هر جلسه 60 دقیقه به مدت هشت هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

آسایشگاه سالمندان صادقیه

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق کتیرائی

آدرس خیابان

اصفهان، انتهای خیابان امام خمینی، فلکه دانشگاه صنعتی، حذفاصل خیابان های محمود آباد و امین آباد، سرای سالمندان صادقیه.

شهر

اصفهان

استان**4****شرح متغیر پیامد**

برای سنجش سرعت راه رفتن از تست 10 متر راه رفتن استفاده خواهد شد. در این آزمون فرد شرکت کننده مسافت 10 متر را با حداقل زمان ممکن طی می کند، برای محاسبه سرعت، مسافت طی شده بر زمان طی شده تقسیم می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری سرعت راه رفتن در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش سرعت راه رفتن از تست 10 متر راه رفتن استفاده خواهد شد.

5**شرح متغیر پیامد**

برای سنجش دامنه حرکتی مفاصل ران، زانو و مچ پا از گونیا متر استفاده خواهد شد. پیامد اولیه می تواند در دامنه حرکتی طبیعی باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری دامنه حرکتی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش دامنه حرکتی مفاصل ران، زانو و مچ پا از گونیا متر استفاده خواهد شد.

6**شرح متغیر پیامد**

برای سنجش استقلال عملکردی از پرسشنامه Lawton and Brody IADL Scale استفاده خواهد شد. که حداکثر امتیاز کسب شده 8 می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری استقلال عملکردی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش استقلال عملکردی از پرسشنامه Lawton and Brody IADL Scale استفاده خواهد شد.

7**شرح متغیر پیامد**

برای سنجش عملکرد شناختی از تست Mini-Mental State Examination (MMSE) و Montreal Cognitive Assessment (MoCA)) استفاده خواهد شد. در تست MoCA کسب نمره 26 و بالاتر طبیعی و در تست MMSE کسب نمره 24 و بالاتر طبیعی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری عملکرد شناختی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش عملکرد شناختی از تست Mini-Mental State Examination (MMSE) و Montreal Cognitive Assessment

اصفهان، بهارستان، خیابان اردیبهشت شرقی، کوچه آفتاب، آفتاب سه
پلاک 223
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8144188305
تلفن
0000 3680 31 98+
فکس
ایمیل
reyhanejalali7636@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه جلالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان، بهارستان، خیابان اردیبهشت شرقی، کوچه آفتاب، آفتاب سه
پلاک 223
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8144188305
تلفن
0000 3680 31 98+
فکس
ایمیل
reyhanejalali7636@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه جلالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان، بهارستان، خیابان اردیبهشت شرقی، کوچه آفتاب، آفتاب سه
پلاک 223
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

اصفهان
کد پستی
8195181115
تلفن
6550 3380 31 98+
ایمیل
info@sadeqieh.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک صفاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان، ساختمان کتابخانه
مرکزی، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
2171 3793 31 98+
ایمیل
rokni@sci.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه جلالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان

کد پستی
8144188305

تلفن
0000 3680 31 98+

فکس
ایمیل
reyhanejalali7636@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات پژوهش به صورت عمومی در اختیار دیگران قرار نخواهد گرفت. در صورت درخواست، دسترسی به داده‌ها تنها با تأیید پژوهشگر اصلی و مطابق با ضوابط اخلاقی و مقررات دانشگاه و با حفظ کامل محرمانگی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر خواهد بود.

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

reyhanejalali7636@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات