پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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

گروه‌های 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: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-12, 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
2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-15, 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 (سکته مغزی ، پارکینسون و ...) ، اختلالات ارتوپدی (روماتیسم مفصلی ، شکستگی استخوان و ...) ، اختلالات قلبی-عروقی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله تخصیص یافتند. برای تصادفی‌سازی، به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده شد و سپس با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Microsoft Excel برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید گردید. افراد بر اساس اعداد تصادفی تولیدشده مرتب شدند و به‌طور مساوی در دو گروه تمرینات مربع گام‌برداری و تمرینات اوتاگو (هر گروه ۱۵ نفر) قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان، ساختمان کتابخانه مرکزی، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تاریخ تایید

2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1405.028

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری قدرت اندام تحتانی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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 ایستدکه 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 اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری تعادل ایستا در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد
برای سنجش تعادل پویا از تست برخاستن و رفتنTimed 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 قرارداده شده بچرخد و سپس برگردد و روی صندلی خود بنشیند ، مدت زمان اجرای آزمون به ثانیه ثبت می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری تعادل پویا در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش تعادل پویا از تست برخاستن و رفتنTimed Up and Go)) استفاده خواهد شد.

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 اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری سرعت راه رفتن در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری دامنه حرکتی در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری استقلال عملکردی در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری عملکرد شناختی در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش عملکرد شناختی از تست Mini-Mental State Examination (MMSE) و Montreal Cognitive Assessment (MoCA)) استفاده خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد
برای سنجش کیفیت زندگی سالمندان از پرسشنامه OPQOL-35استفاده خواهد شد.کسب نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش کیفیت زندگی سالمندان از پرسشنامه OPQOL-35استفاده خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد
برای سنجش ترس از سقوط از پرسشنامه FES-I استفاده خواهد شد.بدست آوردن امتیاز بالا در این پرسشنامه نشانه ترس بیشتر از اقتادن است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری ترس از سقوط در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش ترس از سقوط از پرسشنامه FES-I استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات مربع گام برداری، سه جلسه در هفته هرجلسه 60 دقیقه به مدت هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات اوتاگو ، سه جلسه در هفته هرجلسه 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 ،حدفاصل خیابان های محمود آباد و امین آباد،سرای سالمندان صادقیه.
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8195181115
تلفن
+98 31 3380 6550
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
+98 31 3793 2171
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
اصفهان،بهارستان،خیابان اردیبهشت شرقی،کوچه آفتاب،آفتاب سه پلاک 223
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8144188305
تلفن
+98 31 3680 0000
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
+98 31 3680 0000
فکس
ایمیل
reyhanejalali7636@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
8144188305
تلفن
+98 31 3680 0000
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 ازداده 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 به‌صورت 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