پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی نشانه‌های حسی شنیداری، بینایی و ارتعاشی-لمسی با شرایط شم بر تأخیر شروع فعالیت عضله تیبیالیس قدامی طی شروع راه‌رفتن در سالمندان ساکن جامعه: یک کارآزمایی متقاطع شم‌کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تأثیر محرک‌های حسی شنیداری، دیداری و لرزشی-لمسی بر آمادگی عصبی-عضلانی هنگام شروع راه‌رفتن در سالمندان ساکن جامعه، با استفاده از طراحی متقاطع درون‌فردی

طراحی

کارآزمایی تصادفی‌شده، کنترل‌شده با شم، متقاطع درون-فردی با پنج شرایط آزمایشی (شنیداری، دیداری، لرزشی-لمسی، شم و خودآغاز)، ۴۲ شرکت‌کننده، تصادفی‌سازی مربع لاتین با تخصیص مخفی، ارزیابی خروجی و تحلیل داده کور، تک‌مرکزی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه تبریز در یک جلسه واحد با 10 کوشش از هر شرایط انجام خواهد شد. جمع‌آوری‌کنندگان داده کور نخواهند بود؛ ارزیاب خروجی و تحلیل‌گر داده کاملاً کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان نسبت به توالی محرک‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۶۵ سال یا بالاتر، توانایی راه‌رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی، عدم سابقه افتادن در سال گذشته، توانایی ایستادن بدون تکیه‌گاه به مدت حداقل ۳۰ ثانیه، توانایی راه‌رفتن به مسافت ۷ متر به‌طور مستقل، غلبه با پای راست. معیارهای عدم ورود: اختلالات عصبی، اختلالات اسکلتی-عضلانی مؤثر بر راه‌رفتن یا تعادل، نوروپاتی محیطی، کاهش شنوایی بیش از ۲۵ دسی‌بل، اختلال بینایی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سالمندان ساکن در جامعه که محرک شنیداری (۷۵۰ هرتز، ۷۰ دسی‌بل، ۲۰۰ میلی‌ثانیه)، دیداری (سبز، ۲۰۰ میلی‌ثانیه، فاصلهٔ 7 متری)، ارتعاشی-لمسی (۸۰ هرتز ، ۱٫۵ برابر آستانهٔ) را دریافت خواهند کرد. گروه مقایسه: سالمندان ساکن در جامعه که محرک شم (ارتعاش زیرآستانه‌ای، ۰٫۲ برابر آستانهٔ) و خودآغاز (بدون دریافت هیچ محرک خارجی) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان تأخیر شروع فعالیت عضلهٔ تیبیالیس قدامی و گاستروکنمیوس داخلی، پارامترهای مرکز فشار و هم‌انقباضی سنی دشوار بود و احتمال ریزش بین جلسات را به‌طور قابل‌توجهی افزایش می‌داد. همچنین، با توجه به ماهیت جمعیت سالمند که شرایط جسمانی و روزمرهٔ ثابتی در روزهای مختلف هفته ندارند، اجرای پروتکل در چند جلسهٔ مجزا خطر مداخلهٔ عوامل مخدوش‌کننده (نظیر تغییرات دارویی روزانه، یا نوسانات وضعیت جسمانی) بین جلسات را افزایش می‌داد. به همین دلیل، برای کاهش نرخ ریزش شرکت‌کنندگان و حذف اثرات مخدوش‌کنندهٔ احتمالی ناشی از فاصلهٔ زمانی بین جلسات، تصمیم گرفته شد پروتکل مطالعه از ۵ جلسهٔ جداگانه به یک جلسهٔ آزمایشگاهی واحد تغییر یابد، در حالی که توالی تصادفی‌سازی شرایط آزمایشی (طرح مربع لاتین) بدون تغییر باقی بماند

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260627069971N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا نجف پور

نام سازمان / نهاد

خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3555 6495

آدرس ایمیل

sina.najafpoor@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بررسی‌های اولیهٔ اجرایی نشان داد که حضور مکرر سالمندان طی ۵ جلسهٔ جداگانه با فاصلهٔ ۲۴ تا ۴۸ ساعت، از نظر عملی برای این گروه

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی نشانه‌های حسی شنیداری، بینایی و ارتعاشی-لمسی با شرایط شم بر تأخیر شروع فعالیت عضله تیبیالیس قدامی طی شروع راه‌رفتن در سالمندان ساکن جامعه: یک کارآزمایی متقاطع شم‌کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات صدا، نور و ارتعاش بر شروع راه رفتن در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۶۵ سال و بالاتر ساکن جامعه (غیر بستری، غیر ساکن مراکز نگهداری) توانایی راه رفتن مستقل بدون وسایل کمکی عدم سابقه افتادن در یک سال گذشته توانایی ایستادن بدون کمک به مدت ۳۰ ثانیه توانایی راه رفتن مستقل به مسافت ۷ متر برتری پای راست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات عصبی اختلالات عضلانی-اسکلتی نوروپاتی محیطی کاهش شنوایی بیش از ۲۵ دسی‌بل اختلال بینایی مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد حرکتی (بنزودیازپین‌ها، داروهای ضدروان‌پریشی، ضدافسردگی‌ها، داروهای ضدپارکینسون)
سن
از سن **65 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **50**
هر شرکت‌کننده در یک جلسهٔ آزمایشگاهی واحد، ۱۰ کوشش را در هر یک از پنج شرایط آزمایشی (شنیداری، دیداری، ارتعاشی-لمسی، شم، و خودآغاز) انجام خواهد داد؛ در نتیجه، مجموع ۵۰ کوشش برای هر شرکت‌کننده ثبت خواهد شد (۱۰ کوشش × ۵ شرایط = ۵۰ کوشش).
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه به‌صورت متقاطع (crossover) طراحی شده است و هر شرکت‌کننده هر پنج شرایط آزمایشی را تجربه خواهد کرد. از آنجا که چهار شرایط با نشانهٔ خارجی (شنیداری، بینایی، ارتعاشی-لمسی، و شم) نیازمند متوازن‌سازی ترتیب هستند، از طرح مربع لاتین ۴×۴ به‌عنوان روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. این روش تضمین می‌کند که هر یک از چهار شرایط به تعداد مساوی در هر یک از چهار جایگاه توالی (نخست تا چهارم) قرار گیرد و از اثرات ترتیب (order effect) و انتقال (carry-over effect) جلوگیری شود. شرایط خودآغاز، به دلیل آنکه صرفاً به‌عنوان مرجع توصیفی در نظر گرفته شده، همواره پس از تکمیل چهار شرایط دیگر انجام خواهد شد و در توالی تصادفی‌سازی لحاظ نمی‌شود. واحد تصادفی‌سازی، فردی خواهد بود؛ یعنی هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل به یکی از چهار توالی مربع لاتین تخصیص داده خواهد شد. تصادفی‌سازی لایه‌ای (stratified randomization) در این مطالعه استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آنلاین Randomization.com تولید خواهد شد. این کار توسط پژوهشگری انجام خواهد شد که در ارزیابی پیامدها مشارکتی نخواهد داشت. چهار توالی تخصیص حاصل از طرح مربع لاتین از پیش تعیین خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، شمارهٔ توالی هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مات و مهروموم‌شدهٔ شماره‌گذاری‌شده و غیرقابل‌شفاف قرار داده خواهد شد که به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه باز خواهد شد؛ بدین ترتیب توالی مداخلات برای هر فرد تا لحظهٔ آغاز جلسهٔ آزمایش پنهان خواهد ماند. ارزیاب خروجی (فردی که داده‌های EMG و COP را تحلیل می‌کند) و تحلیل‌گر آماری در طول مطالعه نسبت به توالی تخصیص هر شرکت‌کننده کور نگاه داشته خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه با کورسازی جزئی طراحی خواهد شد. شرکت‌کنندگان نسبت به توالی چهار شرایط برون‌محرک (دیداری، شنیداری، ارتعاشی-لمسی، و شم) کور خواهند بود، چرا که این توالی از طریق طرح مربع لاتین ۴×۴ و پاکت‌های مهروموم‌شده پنهان‌سازی می‌شود و شرکت‌کننده پیش از هر جلسه نمی‌داند شرایط بعدی کدام است. با این حال، شرکت‌کنندگان نسبت به نوع مداخلهٔ ارائه‌شده در لحظهٔ دریافت آن کور نخواهند بود، مگر در مورد شرایط ارتعاشی-لمسی: از آنجا که محرک‌های شنیداری (صوت قابل‌شنیدن) و دیداری (نور قابل‌مشاهده) ذاتاً و آشکارا قابل‌تشخیص هستند، شرکت‌کننده بلافاصله پس از دریافت هر محرک متوجه می‌شود که آن محرک شنیداری یا دیداری بوده است؛ بنابراین کوری کامل شرکت‌کننده نسبت به این دو مداخله امکان‌پذیر نیست. تنها در شرایط ارتعاشی-لمسی، به دلیل طراحی شم فعال با شدت زیرآستانه‌ای (۰٫۲ برابر آستانهٔ تشخیص فردی)، شرکت‌کننده قادر به تمایز قابل‌اعتماد بین محرک فعال و شم نخواهد بود و کوری معنادار برقرار خواهد شد. محققان اصلی و جمع‌آوری‌کنندگان داده، به دلیل ماهیت قابل‌تشخیص محرک‌های شنیداری، دیداری و ارتعاشی-لمسی در لحظهٔ اجرا، کور نخواهند بود، اما از پروتکل استاندارد پیروی خواهند کرد. ارزیاب خروجی و تحلیل‌گر داده هر دو به‌طور کامل کور خواهند بود؛ برچسب‌های شرایط توسط پژوهشگری مستقل با کدهای تصادفی جایگزین خواهند شد و تحلیل بر روی داده‌های ناشناس انجام خواهد گرفت. هیئت نظارت بر داده‌ها تشکیل نخواهد شد و نویسندگان مقاله تنها به داده‌های نهایی تحلیل‌شده دسترسی خواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تبریز
آدرس خیابان
بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، تبریز، استان آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TABRIZU.REC.1404.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش آمادگی عصبی-عضلانی مرتبط با افزایش سن در هنگام شروع راه‌رفتن و افزایش خطر افتادن در سالمندان ساکن جامعه.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تأخیر شروع فعالیت الکتریکی عضلهٔ تیبیالیس قدامی نسبت به محرک‌ها (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم)، در طول شروع راه‌رفتن، بر حسب میلی‌ثانیه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول یک جلسهٔ آزمایشگاهی واحد، بلافاصله پس از هر کوشش؛ ۱۰ کوشش متوالی از هر یک از چهار شرایط آزمایشی (بینایی، شنیداری، ارتعاشی-لمسی، شم) ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت الکتریکی عضلهٔ تیبیالیس قدامی با استفاده از الکترومایوگرافی سطحی ثبت خواهد شد. الکترودهای دوقطبی، مطابق با پروتکل SENIAM، بر روی پوست در یک‌سوم فاصلهٔ بین سر نازک‌نی و قوزک داخلی قرار داده خواهند شد؛ فاصلهٔ بین دو الکترود ۲۰ میلی‌متر و الکترود مرجع بر روی برآمدگی استخوان درشت‌نی نصب خواهد شد. سیگنال‌ها با نرخ نمونه‌برداری ۲۰۰۰ هرتز ثبت، در محدودهٔ ۲۰ تا ۴۵۰ هرتز فیلتر باندگذر، تمام‌موج تصحیح، و سپس هموار خواهند شد. زمان شروع فعالیت عضلانی با استفاده از الگوریتم Teager–Kaiser Energy Operator شناسایی خواهد شد و به‌عنوان اولین نقطه‌ای تعریف می‌شود که بیش از ۳ انحراف معیار بالای خط پایه، به مدت حداقل ۲۵ میلی‌ثانیه پس از دریافت محرک حسی، باقی بماند. تشخیص خودکار شروع فعالیت توسط ارزیابی آموزش‌دیده و کور نسبت به شرایط آزمایش، تأیید خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تأخیر شروع فعالیت الکتریکی عضلهٔ گاستروکنمیوس داخلی نسبت به محرک‌ها (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم)، در طول شروع راه‌رفتن، بر حسب میلی‌ثانیه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جلسهٔ آزمایشگاهی، بلافاصله پس از هر کوشش، برای هر یک از چهار شرایط آزمایشی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی سطحی از عضلهٔ گاستروکنمیوس داخلی ثبت خواهد شد. الکترودهای دوقطبی، مطابق با پروتکل SENIAM، بر روی برجسته‌ترین نقطهٔ شکم عضلهٔ گاستروکنمیوس داخلی و موازی با راستای تارهای عضلانی قرار داده خواهند شد؛ فاصلهٔ بین دو الکترود ۲۰ میلی‌متر خواهدبود. سیگنال‌ها با نرخ نمونه‌برداری ۲۰۰۰ هرتز ثبت، در محدودهٔ ۲۰ تا ۴۵۰ هرتز فیلتر باندگذر، پردازش با عملگر انرژی Teager-Kaiser، و سپس با فیلتر باترورث درجهٔ چهارم بدون تأخیر فاز صاف خواهند شد. شروع فعالیت عضلانی به‌عنوان اولین نقطه‌ای تعریف می‌شود که بیش از ۳ انحراف معیار بالای خط پایه، به مدت حداقل ۲۵ میلی‌ثانیه پس از دریافت محرک حسی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم)، باقی بماند.

2

شرح متغیر پیامد
تغییرپذیری بین‌کوششی (انحراف معیار) زمان شروع فعالیت عضلهٔ تیبیالیس قدامی، بر حسب میلی‌ثانیه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه‌شده پس از تکمیل تمامی کوشش‌های معتبر هر شرکت‌کننده در هر 4 شرایط (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم)، در پایان جلسهٔ آزمایشگاهی .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انحراف معیار مقادیر تأخیر شروع عضلهٔ تیبیالیس قدامی برای هر شرکت‌کننده و در هر یک از چهار شرایط (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم) به‌طور جداگانه محاسبه خواهد شد. بدین‌منظور، ابتدا تأخیر شروع فعالیت عضلهٔ تیبیالیس قدامی (بر اساس داده‌های الکترومایوگرافی سطحی) برای تک‌تک کوشش‌های معتبر آن شرایط ثبت خواهد شد؛ سپس انحراف معیار این مقادیر در میان کوشش‌های معتبر همان شرایط، با استفاده از فرمول استاندارد انحراف معیار نمونه (جذر واریانس، یعنی میانگین مجذور اختلاف هر مقدار از میانگین کوشش‌های آن شرایط، تقسیم بر تعداد کوشش‌ها منهای یک) محاسبه خواهد شد. این مقدار به‌عنوان شاخص تغییرپذیری بین‌کوششی در نظر گرفته می‌شود؛ هرچه این عدد کوچک‌تر باشد، ثبات زمانی پاسخ عصبی-عضلانی در آن شرایط بیشتر خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع جابه‌جایی خلفی مرکز فشار نسبت به محرک های حسی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم)، بر حسب میلی‌ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جلسهٔ آزمایشگاهی، بلافاصله پس از هر کوشش، برای هر یک از چهار شرایط آزمایشی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت با صفحهٔ نیرو (نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز، فیلتر پایین‌گذر ۱۰ هرتز)؛ نقطه شروع مرکز فشار به‌عنوان اولین نمونه‌ای تعریف می‌شود که سرعت خلفی مرکز فشار از آستانهٔ ۳ انحراف معیار بالای خط پایه به مدت حداقل ۲۰ میلی‌ثانیه پس از دریافت محرک‌های حسی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم) عبور کند.

4

شرح متغیر پیامد
میزان جابه‌جایی خلفی مرکز فشار در مرحلهٔ تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت، بر حسب سانتی‌متر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی فاز تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت (APA): از شروع جابه‌جایی مرکز فشار تا تکمیل جابه‌جایی خلفی آن. در هر کوشش و برای هر یک از پنج شرایط آزمایشی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم، و خودآغاز). این اندازه‌گیری طی یک جلسهٔ آزمایشگاهی واحد با 10 تکرار از هر شرایط انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحهٔ نیرو (نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز، فیلتر پایین‌گذر ۱۰ هرتز)؛ جابه‌جایی خلفی مرکز فشار از لحظهٔ شروع مرکزفشار تا لحظهٔ تکمیل جابه‌جایی خلفی (پایان فاز تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت) محاسبه خواهد شد و بر حسب سانتی‌متر گزارش می‌گردد.

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت خلفی مرکز فشار در مرحلهٔ تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت، بر حسب سانتی‌متر بر ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی فاز تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت (APA): از شروع جابه‌جایی مرکز فشار تا تکمیل جابه‌جایی خلفی آن. در هر کوشش و برای هر یک از پنج شرایط آزمایشی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم، و خودآغاز). این اندازه‌گیری طی یک جلسهٔ آزمایشگاهی واحد با 10 تکرار از هر شرایط انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحهٔ نیرو (نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز، فیلتر پایین‌گذر ۱۰ هرتز)؛ سرعت خلفی مرکز فشار (COP) طی فاز تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت (از لحظهٔ شروع مرکز فشار تا تکمیل جابه‌جایی خلفی آن) با مشتق‌گیری از داده‌های موقعیتی مرکز فشار محاسبه خواهد شد؛ حداکثر مقدار این سرعت به‌عنوان پیک سرعت خلفی مرکز فشار ثبت و بر حسب سانتی‌متر بر ثانیه گزارش می‌گردد.

6

شرح متغیر پیامد

زمان تأخیر گام (فاصلهٔ زمانی از ارائهٔ محرک تا لحظهٔ جدا شدن پا از زمین)، بر حسب میلی‌ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جلسهٔ آزمایشگاهی، بلافاصله پس از هر کوشش، برای هر یک از چهار شرایط آزمایشی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت با صفحهٔ نیرو؛ لحظهٔ جدا شدن کامل پای غالب (نوک انگشتان) از سطح صفحهٔ نیرو به‌عنوان اولین نمونه‌ای تعریف می‌شود که نیروی عمودی واکنش زمین زیر آستانهٔ از پیش تعیین‌شدهٔ 10 نیوتن قرار می‌گیرد؛ فاصلهٔ زمانی از لحظهٔ ارائهٔ محرک تا این نقطه، به‌عنوان زمان تأخیر گام محاسبه خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

طول اولین گام برداشته‌شده، بر حسب سانتی‌متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از برداشتن اولین گام در هر کوشش، برای هر یک از پنج شرایط آزمایشی (بینایی، شنوایی، ارتعاشی-لمسی، شم، و خودآغاز).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول اولین گام با استفاده از خط‌کش مدرج نصب‌شده بر روی سطح آزمایشگاه اندازه‌گیری خواهد شد؛ فاصلهٔ خطی بین لبهٔ خلفی پاشنهٔ پای تکیه‌گاه (پای ثابت) و لبهٔ خلفی پاشنهٔ پای گام‌بردار در لحظهٔ تماس اول با زمین محاسبه می‌شود. این اندازه‌گیری توسط ارزیابی که نسبت به شرایط آزمایش کور است، ثبت خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

شاخص هم‌انقباضی عضلات تیبیالیس قدامی و گاستروکنمیوس داخلی طی مرحلهٔ تنظیمات پیش‌بینی‌کنندهٔ وضعیت، برای هر یک از پنج شرایط آزمایشی (بینایی، شنیداری، ارتعاشی-لمسی، شم، و خودآغاز)، بر حسب درصد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یک جلسهٔ آزمایشگاهی واحد، بلافاصله پس از هر کوشش؛ ۱۰ کوشش از هر یک از پنج شرایط آزمایشی ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص هم‌انقباضی با استفاده از روش فالکونر-وینتر و بر پایهٔ سیگنال‌های الکترومایوگرافی سطحی خام عضلات تیبیالیس قدامی و گاستروکنمیوس داخلی محاسبه خواهد شد؛ فرمول محاسبه به‌صورت زیر است: دو برابر مقدار کمینهٔ میانگین EMG تیبیالیس قدامی و گاستروکنمیوس داخلی، تقسیم بر مجموع میانگین EMG این دو عضله، ضرب‌در ۱۰۰. مقادیر بالاتر نشان‌دهندهٔ هم‌فعالی بیشتر عضلات آگونیست و آنتاگونیست خواهد بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محرک شنیداری شامل ارائهٔ یک صوت خالص (pure tone) با فرکانس ۷۵۰ هرتز خواهد بود که با نرم‌افزار Cool Edit Pro (نسخهٔ ۲٫۱؛ ساخت شرکت Syntrillium Software Corporation) تولید و به‌صورت فایل WAV با کیفیت ۴۴٫۱ کیلوهرتز و ۱۶ بیت ذخیره خواهد شد. این محرک به‌صورت دوگوشی RTONE 3A (ساخت شرکت Etymotic Research, Elk Grove Village, IL, USA) با شدت ۷۰ دسی‌بل فشار صوت (SPL) ارائه خواهد شد. مدت زمان محرک ۲۰۰ میلی‌ثانیه با زمان افزایش و کاهش شدت (۵ rise/fall time) میلی‌ثانیه خواهد بود. تأخیر تحویل محرک 1 ± 5 میلی‌ثانیه خواهد بود. هر شرکت‌کننده این محرک را در ۱۰ کوشش، به صورت رندوم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: محرک دیداری شامل روشن‌شدن یک پنل نورانی سبز (LED؛ طول موج ۵۲۵ نانومتر، ابعاد: ۲۰*۲۰ سانتی‌متر) خواهد بود که در فاصلهٔ ۴ متری مقابل شرکت‌کننده، در انتهای مسیر ۷ متری راه‌رفتن، نصب خواهد شد (زاویهٔ دید تقریبی ۱٫۵ درجه). روشنایی محیط آزمایشگاه در سطح ۳۰۰ لوکس (در ارتفاع چشم شرکت‌کننده) ثابت نگه داشته خواهد شد، و شرکت‌کنندگانی که نیاز به عینک اصلاحی داشته باشند موظف به استفاده از آن در طول آزمون خواهند بود. مدت روشن‌بودن ۲۰۰میلی‌ثانیه و تأخیر تحویل محرک از لحظهٔ محرک الکترونیکی 1±15 میلی‌ثانیه خواهد بود. هر شرکت‌کننده این محرک را در ۱۰ کوشش به صورت رندوم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: محرک ارتعاشی-لمسی با استفاده از آرایه‌ای از چهار موتور ارتعاشی مینیاتوری (مدل Precision Microdrives 101-310؛ قطر ۸ میلی‌متر، ضخامت ۳٫۴ میلی‌متر؛ ساخت شرکت Precision Microdrives, UK) ارائه خواهد شد که در یک ناحیهٔ ۳×۳ سانتی‌متر و در فاصلهٔ تقریبی ۳ سانتی‌متری بالای تاندون آشیل پای راست قرار داده خواهند شد. موتورها ارتعاشی با فرکانس ۸۰ هرتز به مدت ۲۰۰ میلی‌ثانیه (با زمان افزایش و کاهش شدت ۱۰ میلی‌ثانیه) تولید خواهند کرد. شدت تحریک برای هر فرد به‌صورت اختصاصی و با روش پلکانی (staircase procedure) تعیین خواهد شد؛ آستانهٔ تشخیص میانگین ۰٫۱۸ میلی‌متر خواهد بود و تحریک آزمایشی با شدت ۱٫۵ برابر آستانهٔ تشخیص فردی ارائه خواهد شد. تأخیر تحویل محرک از لحظهٔ محرک الکترونیکی 2 ± 10 میلی‌ثانیه خواهد بود. هر شرکت‌کننده این محرک را در ۱۰ کوشش به صورت رندوم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرایط شم با استفاده از آرایهٔ یکسانی از چهار موتور ارتعاشی (همان مدل و محل قرارگیری شرایط ارتعاشی-لمسی فعال)

ارائه خواهد شد، با این تفاوت که موتورها با شدت ۰٫۲ برابر آستانهٔ تشخیص فردی (شدت زیرآستانه‌ای و غیرقابل‌ادراک) فعال خواهند شد. سطح فشار صوت تولیدشده توسط موتورها با یک صداسنج کالیبره‌شده (مدل Brüel & Kjær Type 2250) اندازه‌گیری خواهد شد؛ در شدت فعال ۳۲ دسی‌بل و در شدت شم ۲۸ دسی‌بل در فاصلهٔ ۱۰ سانتی‌متری خواهد بود، که هر دو کمتر از سطح صدای محیطی آزمایشگاه (۳۴ دسی‌بل) خواهند بود. پیش از شروع پروتکل، به شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد: «ممکن است لرزشی را احساس کنید یا نکنید. برخی افراد آن را متوجه می‌شوند و برخی خیر.» همچنین از آنان خواسته خواهد شد که در هر صورت به محرک پاسخ دهند. هر شرکت‌کننده این شرایط را در ۱۰ کوشش، به صورت رندوم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
گروه کنترل: در شرایط خودآغاز (کنترل)، شرکت‌کنندگان بدون دریافت هیچ محرک حسی خارجی، شروع راه‌رفتن را در یک بازهٔ زمانی پاسخ‌دهی ۱۰ ثانیه‌ای به‌صورت ارادی و به انتخاب خود آغاز خواهند کرد. این شرایط همواره پس از تکمیل چهار شرایط دیگر انجام خواهد شد و صرفاً به‌عنوان مرجع توصیفی در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز محلی سطح شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا نجف پور
آدرس خیابان
بلوار ۲۹ بهمن، میدان دانشگاه، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 914 630 1771
ایمیل
sina.student15@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین یزدانی
آدرس خیابان
بلوار ۲۹ بهمن، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51666-16471
تلفن
+98 914 403 5737
ایمیل
shiriny11@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گروه بیومکانیک و کنترل حرکتی، دانشگاه تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین یزدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار ۲۹ بهمن، میدان دانشگاه، تبریز، استان آذربایجان شرقی، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 3251
ایمیل
shiriny11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
سینا نجف پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان دانشگاه، کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 914 630 1771
ایمیل
sina.student15@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد فدایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان دانشگاه، کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 902 552 7109
ایمیل
hamed.fadaei1371@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعهٔ دادهٔ فردی ناشناس‌شدهٔ کارآزمایی نشانه‌دهی حسی و شروع راه‌رفتن: این مجموعه‌داده شامل تمامی متغیرهای پیامد اولیه و ثانویهٔ ثبت‌شده در سطح فردی خواهد بود: تأخیر شروع فعالیت عضلهٔ تیبیالیس قدامی، تأخیر شروع عضلهٔ گاستروکنمیوس داخلی، تغییرپذیری تأخیر شروع، پارامترهای مرکز فشار (زمان شروع، جابه‌جایی خلفی، سرعت خلفی)، زمان تأخیر گام، طول اولین گام، و متغیرهای جمعیت‌شناختی پایه (سن، جنس، شاخص توده بدنی، نمرهٔ MoCA، وضعیت شکنندگی). شاخص هم‌انقباضی (co-activation index)، به‌عنوان یک متغیر اکتشافی، نیز در این مجموعه‌داده لحاظ خواهد شد اما با برچسب صریح "exploratory" مشخص می‌شود. تمامی شناسه‌های مستقیم و غیرمستقیم شرکت‌کنندگان پیش از انتشار حذف خواهند شد. پروتکل کامل مطالعه: نسخهٔ کامل پروتکل مطالعه، شامل معیارهای ورود و خروج، شرح دقیق مداخلات، روش تصادفی‌سازی و پنهان‌سازی تخصیص، و برنامهٔ ازپیش‌تعیین‌شدهٔ اندازه‌گیری پیامدها. طرح تحلیل آماری: مشخصات کامل مدل‌های آماری ازپیش‌تعیین‌شده (مدل‌های خطی مختلط، تعدیل Benjamini-Hochberg، بوت‌استرپ BCa)، معیارهای کیفیت داده، و تحلیل‌های حساسیت پیش‌بینی‌شده. اسکریپت‌های تحلیل آماری R: توضیحات: کد کامل R (شامل بسته‌های lme4، lmerTest، boot) برای بازتولید تمامی تحلیل‌های اولیه، ثانویه، حساسیت و اکتشافی گزارش‌شده در مقاله. فرم رضایت آگاهانه: نسخهٔ خالی و بدون اطلاعات هویتی فرم رضایت آگاهانهٔ مورد استفاده در این مطالعه (صرفاً قالب فرم، نه فرم‌های تکمیل‌شدهٔ شرکت‌کنندگان).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دورهٔ دسترسی به داده‌های ناشناس، اسکریپت‌های تحلیل، و مواد تکمیلی، بلافاصله پس از پذیرش نهایی مقاله برای انتشار آغاز خواهد شد. این داده‌ها از طریق شناسهٔ دیجیتال (DOI) که در مقالهٔ منتشرشده درج خواهد شد، در مخزن عمومی Zenodo قابل دسترسی خواهند بود و این دسترسی به مدت حداقل ۱۰ سال از تاریخ انتشار ادامه خواهد یافت. در طول فرایند داوری (پیش از پذیرش نهایی)، مواد از طریق نویسندهٔ مسئول و با درخواست معقول در دسترس قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این مطالعه، از آنجا که به‌صورت عمومی و بدون محدودیت در مخزن Zenodo بارگذاری خواهند شد، برای هر پژوهشگری (اعم از شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز پژوهشی، یا صنعت) که هدف استفاده از آن‌ها پژوهش علمی مشروع، بازتولید یافته‌ها، یا انجام متاآنالیز باشد، بدون نیاز به کسب مجوز اختصاصی از نویسندگان قابل دسترسی خواهد بود. تنها الزام، استناد مناسب به منبع اصلی داده‌ها (مقالهٔ منتشرشده و DOI مخزن) خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علاوه بر معیارهای ذکرشده دربارهٔ افراد مجاز به درخواست دسترسی، شرایط زیر برای استفاده از داده‌ها و مستندات این مطالعه اعمال خواهد شد: ۱. هدف استفاده: داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و غیرتجاری قابل استفاده خواهند بود؛ هرگونه استفادهٔ تجاری مستلزم کسب مجوز کتبی جداگانه از نویسندهٔ مسئول است. ۲. نوع تحلیل مجاز: هیچ محدودیتی از نظر نوع تحلیل آماری یا روش‌شناسی پژوهشی بر روی داده‌های تحویل‌شده اعمال نخواهد شد؛ پژوهشگران می‌توانند از هر روش تحلیلی مناسب برای اهداف پژوهش خود استفاده کنند. ۳. فرآیند درخواست: متقاضیان باید درخواست کتبی خود را شامل عنوان پروژه، اهداف تحقیق، روش‌شناسی پیشنهادی، و تعهد کتبی به رعایت اصول اخلاقی پژوهش، به نویسندهٔ مسئول ارسال نمایند. ۴. مکانیسم تحویل داده: پس از تأیید درخواست، داده‌ها از طریق مخزن عمومی Zenodo (با استفاده از DOI اختصاصی) یا ارسال مستقیم فایل‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. ۵. الزام استناد: پژوهشگران متعهد خواهند شد که در هرگونه انتشار حاصل از استفادهٔ ثانویهٔ داده‌ها، منبع را با ذکر DOI و ارجاع به مقالهٔ اصلی به‌درستی استناد کنند. ۶. حفاظت از حریم شرکت‌کنندگان: متقاضیان متعهد خواهند شد که از داده‌ها صرفاً برای اهداف مشخص‌شده در درخواست خود استفاده کرده و از هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان (re-identification) خودداری نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اولویت اول (دسترسی عمومی و مستقیم): تمامی داده‌های ناشناس، اسکریپت‌های تحلیل، و مواد تکمیلی در مخزن عمومی Zenodo

بارگذاری خواهند شد و از طریق شناسهٔ دیجیتال (DOI) که در مقالهٔ منتشرشده درج می‌شود، در دسترس خواهند بود. متقاضیان می‌توانند با مراجعه به لینک DOI موجود در مقاله، داده‌ها را به‌صورت رایگان و بدون نیاز به تماس مستقیم دانلود نمایند. اولویت دوم (درخواست به نویسندهٔ مسئول): در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی یا مستنداتی که در مخزن عمومی بارگذاری نشده باشند (مانند فرم رضایت آگاهانه)، متقاضیان می‌توانند درخواست کتبی خود، شامل عنوان پروژه، اهداف تحقیق، روش‌شناسی پیشنهادی، و تعهد کتبی به رعایت اصول اخلاقی پژوهش را به نویسندهٔ مسئول ارسال نمایند. اطلاعات تماس نویسندهٔ مسئول: نام: حامد فدایی سازمان: گروه آسیب‌شناسی و بیومکانیک ورزشی، دانشکدهٔ علوم ورزشی، دانشگاه خوارزمی تهران نشانی پستی: 15719‌14911 پست الکترونیک: hamed.fadaei1371@gmail.com شماره تماس: 09025527109

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان ابتدا باید از طریق شناسه دیجیتال (DOI) درج‌شده در مقاله، به مخزن عمومی Zenodo مراجعه کرده و داده‌ها را به‌صورت مستقیم و رایگان دریافت نمایند که کمتر از ۵ دقیقه زمان می‌برد. در صورت عدم دسترسی به مخزن، متقاضی باید درخواست کتبی خود را شامل عنوان پروژه، اهداف پژوهش، روش‌شناسی پیشنهادی و تعهد به رعایت اصول اخلاقی از طریق پست الکترونیک به نویسندهٔ مسئول ارسال نماید. درخواست در مدت ۳ تا ۷ روز کاری بررسی شده و در صورت تأیید، داده‌ها ظرف ۱ تا ۳ روز کاری از طریق لینک دسترسی، پست الکترونیک یا سامانه‌های اشتراک‌گذاری امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. مجموع زمان مورد نیاز در صورت عدم دسترسی به مخزن عمومی، حدود ۱ تا ۲ هفته خواهد بود.

سایر توضیحات