پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر مقایسه‌ای برنامه تمرینی اوتاگو و درمان با واقعیت مجازی بر تعادل ایستا و پویا، سرعت راه رفتن و کارآمدی پیشگیری از سقوط در سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات برنامه تمرینی اوتاگو و درمان با واقعیت مجازی بر تعادل ایستا و پویا، سرعت راه رفتن و اعتماد به تعادل در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه‌های موازی، یک‌سویه کور (ارزیاب پیامد)، با سه گروه (اوتاگو، واقعیت مجازی و کنترل) بر روی ۶۶ سالمند واجد شرایط انجام می‌شود. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه متغیر و نرم‌افزار تخصیص تصادفی انجام می‌شود. مطالعه فاز مشخصی ندارد (مداخله غیردارویی) و اندازه‌گیری‌ها در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در خانه سالمندان یاسوج انجام می‌شود. پس از غربالگری و اخذ رضایت، افراد به سه گروه تصادفی می‌شوند. مداخلات در مرکز و زیر نظر پژوهشگر و فیزیوتراپیست اجرا می‌شود. ارزیاب پیامد که از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع است، آزمون‌ها را در سه نوبت (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری) انجام می‌دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل سالمندان ۶۵ تا ۸۰ ساله با حداقل یک بار سقوط در ۱۲ ماه گذشته، توانایی راه رفتن مستقل و کسب نمره کمتر از ۱۵ ثانیه در آزمون زمان برخاستن و رفتن می‌باشند. شرایط عدم ورود شامل بیماری‌های نورودژنراتیو، سکته مغزی اخیر، اختلالات بینایی یا شنوایی شدید، موارد منع فعالیت بدنی، بیماری قلبی شدید، دیابت کنترل‌نشده و مصرف بتابلاکرها یا داروهای ضدافسردگی است.

گروه‌های مداخله

سه گروه: اوتاگو (۱۲ هفته، هفته‌ای سه جلسه ۴۵ دقیقه‌ای شامل تقویت عضلات و تعادل)، واقعیت مجازی (۱۲ هفته، هفته‌ای سه جلسه ۴۰ دقیقه‌ای با کینکت و بازی‌های تعادلی) و کنترل (بدون مداخله، فقط ارزیابی در زمان‌های تعیین‌شده).

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا و پویا (مقیاس برگ و آزمون زمان برخاستن و رفتن)، سرعت راه رفتن (آزمون ۱۰ متر پیاده‌روی) و اعتماد به تعادل (پرسشنامه ترس از سقوط) در سه نوبت پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری اندازه‌گیری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240718062460N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایوب هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 683 5715

آدرس ایمیل

a.hashemi@yu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقایسه‌ای برنامه تمرینی اوتاگو و درمان با واقعیت مجازی بر تعادل ایستا و پویا، سرعت راه رفتن و کارآمدی پیشگیری از سقوط در سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه تمرینی اوتاگو و واقعیت‌مجازی بر تعادل و پیشگیری از سقوط در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۶۵ تا ۸۰ سال سکونت در جامعه (غیرساکن در آسایشگاه) سابقه حداقل یک بار سقوط در ۱۲ ماه گذشته توانایی راه رفتن مستقل توانایی انجام آزمون Timed Up-and-Go (TUG) با نمره کمتر از ۱۵ ثانیه امضای فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری‌های نورودژنراتیو مانند پارکینسون سکته مغزی در ۱۲ ماه گذشته اختلال بینایی یا شنوایی که مانع از دنبال‌کردن مداخلات شود موارد منع مطلق برای انجام فعالیت بدنی شرکت همزمان در سایر مطالعات یا برنامه‌های تمرینی مشابه برنامه اوتاگو وجود پاتولوژی شدید در سیستم‌های عضلانی-اسکلتی، عصبی یا وستیبولار بیماری قلبی شدید دیابت کنترل‌نشده یا شدید استفاده از بتابلاکرها یا داروهای ضدافسردگی

سن

از سن **65 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل فرآیند غربالگری و دریافت رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به سه گروه (اوتاگو، واقعیت مجازی و کنترل) گمارده خواهند شد. روش تصادفی‌سازی از نوع بلوک‌های تصادفی با اندازه متغیر (۴ و ۶ نفره) می‌باشد تا تعادل تعداد نمونه در گروه‌ها حفظ شده و از سوگیری تخصیص جلوگیری شود. واحد تصادفی‌سازی در سطح فردی است. توالی تخصیص درون بلوک‌ها با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. هیچ گونه تصادفی‌سازی لایه‌ای (طبقه‌ای) در این مطالعه انجام نمی‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی در سطح ارزیاب پیامد اعمال می‌شود. کلیه آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌های مربوط به متغیرهای پیامد (شامل تعادل ایستا و پویا، سرعت راه رفتن و اعتماد به تعادل) توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده انجام می‌گیرد که از تخصیص گروه‌های مطالعه (اوتاگو، واقعیت مجازی و کنترل) کاملاً بی‌اطلاع است. این ارزیاب نقشی در فرآیند تصادفی‌سازی، اجرای مداخلات یا مراقبت از شرکت‌کنندگان ندارد و تنها مسئول جمع‌آوری داده‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری می‌باشد. سایر گروه‌ها در این مطالعه کور نیستند: شرکت‌کنندگان: از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند مطلع هستند (زیرا تمرینات اوتاگو و واقعیت مجازی قابل تشخیص هستند). پژوهشگر اصلی و مجری طرح: از تخصیص گروه‌ها مطلع است و بر اجرای صحیح مداخلات نظارت دارد. فیزیوتراپیست و مراقبان بالینی: از نوع مداخله‌ای که هر شرکت‌کننده دریافت می‌کند مطلع هستند. آنالیز کننده داده: پژوهشگر اصلی است که از تخصیص گروه‌ها اطلاع دارد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها: در این مطالعه تشکیل نشده است (مطالعه کم‌خطر با مداخلات غیردارویی). بنابراین، تنها فردی که در این مطالعه کور نگه داشته می‌شود، ارزیاب پیامد است که با استفاده از پنهان‌سازی تخصیص گروه‌ها و عدم دسترسی به لیست تصادفی‌سازی، از سوگیری در جمع‌آوری داده‌ها جلوگیری می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۱. طراحی سه‌گروهی با دو مداخله فعال و یک گروه کنترل بدون مداخله: این مطالعه شامل دو مداخله فعال (برنامه تمرینی اوتاگو و درمان با واقعیت مجازی) و یک گروه کنترل (بدون دریافت هیچ مداخله‌ای) می‌باشد که امکان مقایسه مستقیم اثربخشی دو رویکرد سنتی و نوین را در کنار گروه شاهد فراهم می‌آورد.۲. اندازه‌گیری‌های مکرر در سه زمان: ارزیابی متغیرهای پیامد در سه نوبت انجام می‌شود: پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخلات)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام دوره ۱۲ هفته‌ای) و پیگیری (برای ارزیابی ماندگاری اثرات مداخلات).۳. مداخلات غیردارویی با قابلیت اجرا در مراکز توانبخشی: هر دو مداخله به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که قابلیت اجرا در خانه‌های سالمندان و مراکز توانبخشی را داشته و نیاز به تجهیزات پیچیده ندارند (به‌جز دستگاه کینکت برای گروه واقعیت مجازی).۴. تطبیق پیشرفت تمرینات با توانایی فردی: در برنامه اوتاگو، پیشرفت تمرینات بر اساس سیستم چهار سطحی دشواری انجام می‌شود تا با توانایی عملکردی هر شرکت‌کننده تطبیق یابد و از بروز آسیب جلوگیری شود.۵. پایش ایمنی مداوم در طول مطالعه: تمامی جلسات تمرینی تحت نظارت مستقیم پژوهشگر و فیزیوتراپیست انجام می‌شود و شدت تمرینات در گروه واقعیت مجازی با استفاده از مقیاس درک فشار بورگ (Borg RPE) کنترل می‌گردد.۶. کارآزمایی بالینی با ریسک کم: با توجه به ماهیت غیرتهاجمی و غیردارویی مداخلات و وجود شواهد قبلی مبنی بر ایمنی هر دو روش، این مطالعه در زمره کارآزمایی‌های با ریسک کم طبقه‌بندی می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه صنعتی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تاریخ تایید

2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR. SHAHROODUT.REC. 1404.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط در سالمندان و اختلالات تعادل مرتبط با افزایش سن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
سالمندی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شرح متغیر پیامد اول :تعادل ایستا و پویا: اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس تعادل برگ (Berg Balance Scale) که شامل ۱۴ آیتم حرکتی با نمره‌دهی صفر تا ۴ برای هر آیتم است. نمره کل بین صفر تا ۵۶ متغیر بوده و نمرات کمتر از ۴۵ نشان‌دهنده خطر سقوط است. این آزمون در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری انجام می‌شود. شرح متغیر پیامد دوم :سرعت راه رفتن: اندازه‌گیری با استفاده از آزمون پیاده‌روی ۱۰ متری (Meter Walk Test-10) که در آن از شرکت‌کننده خواسته می‌شود مسافت ۱۰ متر را با سرعت معمول خود طی کند و زمان ثبت می‌شود. میانگین دو تلاش به عنوان سرعت راه رفتن (متر بر ثانیه) محاسبه می‌گردد. اندازه‌گیری در سه نوبت پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری انجام می‌شود. شرح متغیر پیامد سوم :اعتماد به تعادل (ترس از سقوط): اندازه‌گیری با استفاده از پرسشنامه بین‌المللی خودکارآمدی ترس از سقوط (Falls Efficacy Scale-International) شامل ۱۶ گویه با مقیاس لیکرت ۴ درجه (۱=کاملاً مطمئن تا ۴=کاملاً نامطمئن). نمره کل بین ۱۶ تا ۶۴ متغیر بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده ترس بیشتر از سقوط است. این پرسشنامه در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری تکمیل می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:۱. پیش‌آزمون: یک هفته قبل از شروع مداخلات۲. پس‌آزمون: بلافاصله پس از اتمام دوره ۱۲ هفته‌ای مداخلات۳. پیگیری: ۴ هفته پس از اتمام مداخلات (جهت ارزیابی ماندگاری اثرات)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر اول (تعادل ایستا و پویا) :مقیاس تعادل برگ . نحوه اندازه‌گیری متغیر دوم (سرعت راه رفتن) : آزمون پیاده‌روی ۱۰ متری. نحوه اندازه‌گیری متغیر سوم (اعتماد به تعادل) : پرسشنامه بین‌المللی خودکارآمدی ترس از سقوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط: اندازه‌گیری با استفاده از پرسشنامه بین‌المللی خودکارآمدی ترس از سقوط (Falls Efficacy Scale-International) شامل ۱۶ گویه با مقیاس لیکرت ۴ درجه (۱=کاملاً مطمئن تا ۴=کاملاً نامطمئن). نمره کل بین ۱۶ تا ۶۴ متغیر بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده ترس بیشتر از سقوط است. این پرسشنامه در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری تکمیل می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری ترس از سقوط در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:۱. پیش‌آزمون: یک هفته قبل از شروع مداخلات۲. پس‌آزمون: بلافاصله پس از اتمام دوره ۱۲ هفته‌ای مداخلات۳. پیگیری: ۴ هفته پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین‌المللی خودکارآمدی ترس از سقوط (Falls Efficacy Scale-International)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 (برنامه تمرینی اوتاگو):شرکت‌کنندگان این گروه برنامه تمرینی اوتاگو را به مدت ۱۲ هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه انجام می‌دهند. برنامه شامل پنج بخش اصلی است: تمرینات گرم کردن عمومی (۵ دقیقه)، تقویت عضلات پایین‌تنه شامل بالا آوردن پاشنه، خم کردن زانو و نیم‌اسکات (۱۵ دقیقه)، تمرینات تعادل ایستا شامل ایستادن روی یک پا و وضعیت تاندوم (۱۰ دقیقه)، تمرینات تعادل پویا شامل راه رفتن به جلو و عقب، قدم برداشتن به طرفین و چرخش (۱۰ دقیقه)، و تمرینات سرد کردن و دامنه حرکتی (۵ دقیقه). پیشرفت تمرینات بر اساس سیستم چهار سطحی دشواری برنامه اصلی اوتاگو انجام می‌شود تا با توانایی عملکردی هر شرکت‌کننده تطبیق یابد. تمامی جلسات زیر نظر فیزیوتراپیست و در خانه سالمندان اجرا می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (درمان با واقعیت مجازی):شرکت‌کنندگان این گروه درمان با واقعیت مجازی را به مدت ۱۲ هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه با استفاده از دستگاه کینکت (ساخت شرکت مایکروسافت) و صفحه نمایش دریافت می‌کنند. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن و کشش و ۳۰ دقیقه تمرینات اصلی در قالب بازی‌های تعادلی شامل چرخاندن حلقه به دور کمر، فوتبال، راه رفتن روی طناب (بندبازی)، اسکی و حرکات یوگا می‌باشد. شرکت‌کنندگان با جابه‌جایی وزن خود، حرکات کاراکتر مجازی را در بازی کنترل می‌کنند و از بازخورد دیداری برای بهبود کنترل پاسچر استفاده می‌کنند. شدت تمرینات با استفاده از مقیاس درک فشار بورگ کنترل می‌شود. تمامی جلسات زیر نظر پژوهشگر و فیزیوتراپیست در خانه سالمندان اجرا می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و صرفاً در زمان‌های اندازه‌گیری (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری) برای ارزیابی متغیرهای پیامد مورد آزمون قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سالمندان فردوس
نام کامل فرد مسوول
ایوب هاشمی
آدرس خیابان
یاسوج، شهرک امام علی، خیابان شهید بهادری، پلاک ۱
شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591399005
تلفن
+98 74 3100 3000
فکس
+98 74 3100 1000
ایمیل
a.hashemi@yu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scimet.yu.ac.ir/Ayoub_Hashemi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید محمد زمانی نژاد
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان دانشجو، دانشگاه یاسوج.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591874934
تلفن
+98 74 3100 3000
ایمیل
m_zamani@yu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scimet.yu.ac.ir/Portfolio.php?personId=252
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایوب هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان دانشجو، دانشگاه یاسوج.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591874934
تلفن
+98 74 3100 3000
ایمیل
a.hashemi@yu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scimet.yu.ac.ir/Ayoub_Hashemi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایوب هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان دانشجو، دانشگاه یاسوج.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591874934
تلفن
+98 74 3100 3000
ایمیل
a.hashemi@yu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scimet.yu.ac.ir/Ayoub_Hashemi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایوب هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، شهر یاسوج، خیابان دانشجو، دانشگاه یاسوج.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591874934
تلفن
+98 74 3100 3000
ایمیل
a.hashemi@yu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scimet.yu.ac.ir/Ayoub_Hashemi

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک، نمرات تعادل ایستا و پویا (مقیاس تعادل برگ)، سرعت راه رفتن (آزمون ۱۰ متر پیاده‌روی) و نمرات پرسشنامه ترس از سقوط (FES-I) در سه مقطع زمانی (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری). تمامی داده‌ها پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده (مانند نام، نام خانوادگی و کد ملی) به صورت فایل اکسل بدون شناسه شخصی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی شده از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز می‌شود و تا ۵ سال پس از آن ادامه خواهد داشت. در صورت درخواست محققان معتبر، داده‌ها پس از تأیید کارگروه اخلاق و با رعایت محرمانگی، در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه صرفاً برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی معتبر که دارای پروپوزال پژوهشی مصوب و تأییدیه اخلاق باشند، امکان‌پذیر خواهد بود. درخواست‌های دریافتی از سوی پژوهشگران صنعت یا بخش خصوصی، با ارائه طرح پژوهشی معتبر و تأیید کارگروه اخلاق، به صورت موردی بررسی خواهد شد. تمامی درخواست‌ها باید شامل هدف استفاده از داده‌ها، روش تحلیل و برنامه انتشار نتایج باشد و پس از تأیید تیم پژوهشی، داده‌های غیرقابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی و با رعایت کامل موارد زیر قابل استفاده هستند: ۱. ارائه پروپوزال پژوهشی معتبر با اهداف مشخص و روش‌شناسی شفاف ۲. تعهد به استفاده از داده‌ها صرفاً برای همان اهداف اعلام‌شده در درخواست ۳. تعهد به حفظ محرمانگی و عدم تلاش برای بازشناسایی افراد ۴. ذکر منبع داده‌ها در کلیه انتشارات و گزارش‌های حاصل از تحلیل ۵. ارائه گزارش نتایج تحلیلها به تیم پژوهشی اصلی ۶. ممنوعیت استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری یا سودآوری ۷. موافقت با به‌اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با دیگران بدون اجازه کتبی تحلیل‌های مجاز شامل تست‌های آماری توصیفی و استنباطی، مدل‌سازی رگرسیونی و تحلیل‌های زیرگروهی می‌باشد، مشروط بر اینکه نتایج آن‌ها به‌صورت گروهی گزارش شود و قابل انتساب به فرد خاصی نباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه می‌توانند با ارائه درخواست کتبی به پژوهشگر اصلی مراجعه نمایند. اطلاعات تماس به شرح زیر است: پژوهشگر اصلی: دکتر ایوب هاشمی (استادیار گروه رفتار حرکتی، دانشگاه یاسوج) آدرس پست الکترونیک: a.hashemi@yu.ac.ir شماره تماس: 09176835715 آدرس پستی: دانشگاه یاسوج، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، گروه علوم ورزشی، کد پستی: 7591874934 روش ارسال درخواست: درخواست‌ها باید از طریق پست الکترونیک ارسال شده و شامل پروپوزال پژوهشی، هدف استفاده از داده‌ها و تعهدنامه رعایت محرمانگی باشند. پس از بررسی توسط تیم پژوهشی و تأیید کارگروه اخلاق، داده‌های غیرقابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند بررسی و پاسخگویی به درخواست‌های دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه به شرح زیر است: مرحله اول: ارسال درخواست متقاضی درخواست کتبی خود را همراه با پروپوزال پژوهشی، اهداف استفاده از داده‌ها، روش‌های تحلیل پیش‌بینی‌شده و تعهدنامه محرمانگی از طریق پست الکترونیک به پژوهشگر اصلی ارسال می‌کند. مرحله دوم: بررسی اولیه توسط تیم پژوهشی (۱ تا ۲ هفته) پژوهشگر اصلی و تیم پژوهشی درخواست را از نظر علمی، اخلاقی و تطابق با اهداف مطالعه بررسی می‌کنند. در این مرحله، احتمال درخواست اطلاعات تکمیلی از متقاضی وجود دارد. مرحله سوم: ارجاع به کارگروه اخلاق (۲ تا ۴ هفته) پس از تأیید اولیه، درخواست برای بررسی نهایی به کارگروه اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه ارجاع داده می‌شود. کارگروه اخلاق، تعهدنامه محرمانگی و رعایت موازین اخلاقی را تأیید می‌کند. مرحله چهارم: آماده‌سازی و ارائه داده‌ها (۱ تا ۲ هفته) پس از دریافت تأییدیه نهایی، تیم پژوهشی داده‌های غیرقابل شناسایی را در قالب فایل اکسل یا سایر فرمت‌های مورد توافق آماده و از طریق لینک امن یا پست الکترونیک در اختیار متقاضی قرار می‌دهد. مدت زمان کل فرایند: حدود ۴ تا ۸ هفته از تاریخ ارسال درخواست کامل و معتبر. نکته: در صورت نقص در مدارک یا نیاز به اصلاحات، این مدت ممکن است افزایش یابد.
سایر توضیحات
۱. این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی با مداخلات غیرداروی و کم‌خطر، پیش از شروع بیمارگیری در سامانه کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت خواهد شد و تمامی مراحل آن مطابق با بیانیه هلسینکی و مقررات اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت انجام می‌گیرد. ۲. ایمنی شرکت‌کنندگان در اولویت است؛ جلسات تمرینی با نظارت فیزیوتراپیست برگزار شده و تجهیزات ایمنی لازم در دسترس می‌باشد. در صورت بروز هرگونه عارضه، مداخله متوقف و مراقبت‌های لازم ارائه خواهد شد. ۳. شرکت‌کنندگان می‌توانند در هر مرحله از مطالعه بدون تحمیل هیچگونه هزینه یا محدودیتی، از ادامه همکاری انصراف دهند و این امر تأثیری در خدمات دریافت‌نی آن‌ها نخواهد داشت. ۴. تمامی اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان محرمانه مانده و در گزارش‌های نهایی به صورت کاملاً گروهی و غیرقابل شناسایی ارائه خواهد شد.