پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر تمرینات عملی مبتنی بر ارزیابی حسی با بهره‌گیری از هوش مصنوعی بر ترس از سقوط در سالمندان ساکن جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تمرینات عملی مبتنی بر ارزیابی حسی (شامل بینایی و شنوایی) با بهره‌گیری از هوش مصنوعی بر میزان ترس از سقوط در سالمندان ساکن جامعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی و بدون کورسازی، بر روی ۶۲ سالمند انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان با نسبت تخصیص ۱:۱ و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۴ و ۶ نفره به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی سالمندان واجد شرایط در مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله دو جلسه آموزش و ارزیابی حضوری دریافت کرده و سپس به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته، از پلتفرم هوش مصنوعی در منزل برای ارزیابی حسی، دریافت بازخورد و انجام تمرینات عملی استفاده خواهد کرد. گروه کنترل فقط ارزیابی پایه را دریافت خواهد کرد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل سالمندان ۶۰ سال و بالاتر با وضعیت جسمی و شناختی پایدار، توانایی حرکت و راه رفتن مستقل یا با استفاده از وسایل کمکی، توانایی برقراری ارتباط، عملکرد حسی کافی برای ارزیابی‌ها، توانایی خواندن و نوشتن ابتدایی یا همراهی مراقب و دسترسی به تلفن هوشمند خواهند بود. افراد دارای محدودیت‌های شدید جسمی، حسی یا شناختی که مانع انجام مداخله یا ارزیابی‌ها شود، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان دو جلسه آموزش و ارزیابی حضوری دریافت کرده و سپس به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته، از پلتفرم هوش مصنوعی برای ارزیابی حسی، دریافت بازخورد و انجام تمرینات عملی در منزل استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تنها ارزیابی اولیه را دریافت کرده و در طول مطالعه مداخله مبتنی بر هوش مصنوعی، آموزش یا بازخورد دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترس از سقوط در سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260801070487N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 6906

آدرس ایمیل

sh-zamani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-19, ۱۴۰۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات عملی مبتنی بر ارزیابی حسی با بهره‌گیری از هوش مصنوعی بر ترس از سقوط در سالمندان ساکن جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات عملی مبتنی بر ارزیابی حسی با بهره‌گیری از هوش مصنوعی بر ترس از سقوط در سالمندان ساکن جامعه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن ۶۰ سال و بالاتر داشتن وضعیت نسبی جسمی پایدار توانایی حرکت و تغییر وضعیت بدن (نشسته، ایستاده و خوابیده) بدون محدودیت شدید پزشکی توانایی راه رفتن مستقل یا با ابزار کمکی داشتن بینایی پایه قابل اصلاح با عینک یا لنز (حداقل دید لازم برای خواندن چارت اسنلن دیجیتال) داشتن شنوایی کافی برای درک دستورات صوتی استاندارد (با یا بدون سمعک، ارزیابی‌شده با آزمون تکرار کلمات ساده) توانایی برقراری ارتباط داشتن وضعیت روانی-شناختی پایدار و توانایی شناختی کافی برای درک دستورالعمل‌ها و پاسخ به آزمون‌ها (Mini-Cog ≥ 3) داشتن حداقل توانایی خواندن و نوشتن ابتدایی یا همراهی مراقب برای کمک در درک پرسشنامه‌ها و دستورالعمل‌ها دسترسی به گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی و توضیحات هر روش: در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد. اندازه بلوک‌ها شامل بلوک‌های ۴ و ۶ نفره خواهد بود (شامل ۸ بلوک ۴ نفره و ۵ بلوک ۶ نفره) و شرکت‌کنندگان با نسبت تخصیص ۱:۱ به‌صورت مساوی در دو گروه مداخله (۳۱ نفر) و کنترل (۳۱ نفر) قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد است؛ به این معنا که هر سالمند واجد شرایط به‌صورت مستقل در یکی از دو گروه مطالعه تخصیص خواهد یافت. لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified randomization) استفاده نخواهد شد. ابزار تصادفی‌سازی: توالی تصادفی تخصیص گروه‌ها با استفاده از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین شرکت Sealed Envelope Ltd تولید خواهد شد. حوه ساخت توالی تصادفی: توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۴ و ۶ نفره و نسبت تخصیص ۱:۱، توسط سرویس تصادفی‌سازی آنلاین شرکت Sealed Envelope Ltd تولید خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط بر اساس این توالی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: پنهان‌سازی تخصیص نیز با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف و مهر و موم‌شده با توالی تصادفی (SNOSE) انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1405.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از سقوط در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از سقوط بر اساس مجموع امتیاز پرسشنامه ۱۶ سؤالی بین‌المللی کارآمدی سقوط (دامنه نمره ۱۶ تا ۶۴).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره ترس از سقوط بر اساس پرسشنامه بین‌المللی کارآمدی سقوط در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون) و پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای مداخله (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ۱۶ سؤالی بین‌المللی کارآمدی سقوط برای سنجش میزان نگرانی از احتمال سقوط در فعالیت‌های روزمره.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در دو مرحله اجرا خواهد شد. در مرحله اول، شرکت‌کنندگان دو جلسه حضوری در مراکز جامع سلامت و در محیط کنترل‌شده دریافت خواهند کرد. در این جلسات، ارزیابی حسی شامل بینایی و شنوایی در سه وضعیت بدنی (ایستاده، نشسته و خوابیده) با استفاده از پلتفرم هوش مصنوعی انجام می‌شود. پلتفرم با استفاده از چارت بینایی دیجیتال و دستورات صوتی استاندارد، عملکرد بینایی و شنوایی را ارزیابی کرده و پس از تحلیل داده‌ها، بازخورد هدفمند شامل هشدار، اطلاع‌رسانی به سالمند و مراقب و در صورت نیاز توصیه به ارزیابی تخصصی ارائه می‌دهد. همچنین آموزش نحوه استفاده از پلتفرم، استفاده از فیلم آموزشی، نحوه پاسخ به بازخوردها و انجام تمرینات عملی به سالمند و مراقب ارائه می‌شود. محتوای آموزشی بر اساس نتایج ارزیابی اولیه تدوین شده و شامل سه محور آگاهی حسی (بینایی و شنوایی)، ایمنی محیطی و رفتاری و آموزش‌های شناختی ـ رفتاری مرتبط با ترس از سقوط است. در پایان هر جلسه، یادگیری شرکت‌کنندگان با روش Teach-Back ارزیابی شده و در صورت نیاز آموزش تکمیل می‌شود.در مرحله دوم، پلتفرم بر روی تلفن هوشمند شرکت‌کنندگان نصب شده و آنان به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه، در منزل از آن برای ارزیابی حسی، دریافت بازخورد و انجام تمرینات عملی بر اساس نتایج به‌دست‌آمده از ارزیابی‌ها استفاده خواهند کرد. در هر جلسه، هر سه وضعیت بدنی ارزیابی شده و در صورت نیاز بازخورد و آموزش ارائه می‌شود. پژوهشگر در طول دوره از طریق تماس تلفنی یا تصویری بر اجرای صحیح مداخله نظارت خواهد کرد و پایبندی شرکت‌کنندگان نیز از طریق ثبت خودکار اطلاعات در پلتفرم پایش خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل فقط ارزیابی پایه و ارزیابی پایان مطالعه را دریافت خواهند کرد و در طول مطالعه هیچ‌گونه مداخله، آموزش، تمرین عملی یا بازخورد مبتنی بر هوش مصنوعی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا زمانی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع خیابان حافظ و جمهوری، پلاک ۲۵۲، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845764
تلفن
+98 21 6670 5068
ایمیل
health-deputy@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد رشته پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
shiiivazamani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد رشته پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
shiiivazamani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد رشته پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
shiiivazamani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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