پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تمرینات تای چی مبتنی بر رژیم حسی بر تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات تای چی مبتنی بر رژیم حسی بر تعادل و ترس از سقوط سالمندان ۶۰ تا ۷۵ ساله ساکن سرای سالمندان در شهر سمنان.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و پیگیری یک ماهه. حجم نمونه ۳۶ نفر (۱۲ نفر در هر گروه) بود که از بین سالمندان واجد شرایط به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می شوند. گروه‌ها شامل: گروه تای چی مبتنی بر رژیم حسی، گروه تای چی بدون رژیم حسی و گروه کنترل (فعالیت‌های روزانه) هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نیمه‌تجربی در سرای سالمندان در شهر سمنان انجام می شود. ۳۶ نفر از سالمندان واجد شرایط در سه گروه تای چی با رژیم حسی، تای چی بدون رژیم حسی و کنترل قرار می گیرند. مداخله به مدت ۸ هفته (۳ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای در هفته) با یک ماه پیگیری اجرا می شود. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سالمندان ۶۰ تا ۷۵ سال، مونث، ساکن سرای سالمندان، کسب نمره بالاتر از ۲۴ در آزمون MMSE، توانایی راه رفتن مستقل بدون وسایل کمکی، داشتن بینایی و شنوایی کامل، عدم سابقه بیماری‌های قلبی-تنفسی و آسم، عدم آسیب جمجمه و بیهوشی، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضدافسردگی در یک ماه گذشته، عدم شرکت در تمرینات تای چی در ۶ ماه گذشته. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت بیش از ۲ جلسه، بروز مشکلات جسمانی یا روانی شدید، فوت.
گروه‌های مداخله
انجام ورزش تای چی مبتنی بر رژیم حسی به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 45 - 60 دقیقه اجرا می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا؛ تعادل پویا؛ ترس از سقوط؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260901070859N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7451
آدرس ایمیل
f_rezaee@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات تای چی مبتنی بر رژیم حسی بر تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات تای چی مبتنی بر رژیم حسی بر تعادل، ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه عدم وجود ناتوانی حسی و حرکتی؛ داشتن سلامت روانشناختی(کسب نمره بالاتر از 7 از آزمون روانشناختی ای ام تی اس) توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی اخیرا تمرین ورزش تای چی نداشته باشد داشتن توانایی بینایی و شنوایی کامل نداشتن سابقه بیماری آسم و دستگاه تنفسی و قلبی عروقی نداشتن هیچ گونه نقص عضو یا استفاده از وسایل کمک حرکتی مانند عصا و ویلچر عدم آسیب جدی به جمجمه نداشتن سابقه بیهوشی کسب نمره بالای 24 از پرسشنامه ارزیابی وضعیت ذهنی نداشتن اختلال حرکتی و داشتن سطح پایه فعالیت بدنی و عادات تمرینی. بازه سنی 75-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار بـه ادامـه مــشارکت در مطالعــه غیبت بیشتر از 2 جلسه بروز مشکلات جسمانی یا روانی شدید فوت سالمند

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از یک کارآزمایی تصادفی سه گروهی موازی با ارزیابی‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری 1 ماهه بود.توالی تخصیص را با قرعه‌کشی بدون پنهان‌سازی ایجاد و اجرا کرد؛ ارزیابان پیامد و مربی تای چی نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نبودند. هیچ متخصص آمار مستقلی در تصادفی‌سازی یا تجزیه و تحلیل دخیل نبود. تخصیص بدون پنهان‌سازی و عدم کورسازی به عنوان موارد خطر سوگیری در محدودیت‌ها در نظر گرفته شده‌اند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1405.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

R54

توصیف کد ICD-10

Age-related physical debility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ هشت هفته بعد از شروع مداخله؛ یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ هشت هفته بعد از شروع مداخله؛ یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین‌المللی کارآمدی در سقوط

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ هشت هفته بعد از شروع مداخله؛ یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی سالمندان (CASP-19)

4

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ هشت هفته بعد از شروع مداخله؛ یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شارپند رومبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام ورزش تای چی مبتنی بر رژیم حسی به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 45 - 60 دقیقه اجرا می‌شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام ورزش تای چی بدون رژیم حسی به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 45 - 60 دقیقه اجرا می‌شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان نور
نام کامل فرد مسوول
یحیی حاجیان
آدرس خیابان
سمنان، شهرک بهارستان، جنب بهزیستی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514733736
تلفن
+98 23 3332 2796
ایمیل
info@noor-semnan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین احسانی
آدرس خیابان
سمنان، روبروی پارک سوکان، پردیس شماره یک، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 23 3365 4138
ایمیل
Research.VC@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه رفتار حرکتی، پردیس شماره یک، روبروی پارک سوکان، سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
0098 23 3354086
ایمیل
f_rezaee@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رضایی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه رفتار حرکتی، پردیس شماره یک، روبروی پارک سوکان، سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
3354086 23 0098
ایمیل
f_rezaee@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه رفتار حرکتی، پردیس شماره یک، روبروی پارک سوکان، سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
3354086 23 0098
ایمیل
f_rezaee@semnan.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
زارش یافته های مطالعه در قالب چاپ مقاله و ارائه در کنفرانس ها و کنگره های مرتبط
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 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
گزارش یافته های مطالعه در قالب چاپ مقاله و ارائه در کنفرانس ها و کنگره های مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه رضایی frezaee39@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال درخواست از طرف تقاضا کننده، نهایتا بعد از حدود یک هفته به ایمیل ارسالی پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات