پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر استراتژی‌های توجهی مختلف بر پایداری دینامیک و روانی حرکت با تأکید بر کنترل بهینه حین گام‌برداری اغتشاشی در سالمندان با و بدون اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، تحلیل کنترل بهینه روانی و پایداری حرکت در گام‌برداری اغتشاشی تحت استراتژی‌های توجهی مختلف و مقایسه ظرفیت نسبی روانی حرکت و پایداری دینامیکی در سالمندان با و بدون اختلال شناختی خفیف است.

طراحی

مطالعه یک پژوهش نیمه‌تجربی دوگروهی با اندازه‌گیری‌های تکراری است. شرکت‌کنندگان در دو گروه بدون و دارای اختلال شناختی خفیف، چهار شرایط توجهی شامل پایه، توجه درونی، توجه بیرونی نزدیک و توجه بیرونی دور را در حین گام‌برداری اغتشاشی انجام می‌دهند. شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها نسبت به وضعیت گروهی کور خواهند بود، اما پژوهشگر و مجری مطالعه کور نخواهند بود. فاز کارآزمایی برای این مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از غربالگری، شرکت‌کنندگان در دو گروه بدون و دارای اختلال شناختی خفیف قرار می‌گیرند. هر فرد تکلیف گام‌برداری اغتشاشی و عبور از مانع را در چهار شرایط توجهی پایه، درونی، بیرونی نزدیک و بیرونی دور انجام می‌دهد. داده‌های حرکتی در آزمایشگاه تربیت بدنی دانشگاه یزد ثبت و برای ارزیابی پایداری دینامیکی، روانی حرکت و کنترل بهینه تحلیل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان سالمندان ۶۰ تا ۸۰ ساله با توانایی راه‌رفتن مستقل در دو گروه بدون و دارای اختلال شناختی خفیف خواهند بود. معیارهای ورود شامل راه‌رفتن مستقل، نداشتن بیماری مؤثر بر راه‌رفتن و تعادل، و رضایت آگاهانه کتبی است. معیارهای عدم ورود شامل اختلال شدید بینایی یا شنوایی و سابقه سقوط شدید در شش ماه گذشته است.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان در دو گروه سالمندان بدون و دارای اختلال شناختی خفیف بررسی می‌شوند. هر شرکت‌کننده تکلیف گام‌برداری اغتشاشی را در چهار شرایط توجهی شامل پایه، توجه درونی، توجه بیرونی نزدیک و توجه بیرونی دور انجام خواهد داد. ترتیب شرایط برای کاهش اثر ترتیب، به‌صورت تصادفی یا متوازن تعیین می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نسبی بهینه توابع روانی حرکت و پایداری دینامیکی در مدل کنترل بهینه چندهدفه؛ پایداری دینامیکی بر اساس مرز تعادل و روانی حرکت بر اساس جرک خطی و زاویه‌ای؛ و میزان انطباق الگوی حرکتی واقعی و بهینه بر اساس خطای جذر میانگین مربعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251115068000N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حاج لطفعلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3123 3385

آدرس ایمیل

m.hajlotfalian@yazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر استراتژی‌های توجهی مختلف بر پایداری دینامیک و روانی حرکت با تأکید بر کنترل بهینه حین گام‌برداری اغتشاشی در سالمندان با و بدون اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استراتژی‌های توجهی بر پایداری دینامیک و روانی حرکت در سالمندان با و بدون اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۶۰ تا ۸۰ سال، توانایی راه‌رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی، نداشتن بیماری‌های حاد عصبی، اسکلتی یا عضلانی مؤثر بر راه‌رفتن و تعادل، و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه. در گروه سالمندان با اختلال شناختی خفیف، احراز اختلال شناختی خفیف بر اساس نتایج آزمون‌های شناختی تعیین‌شده در پروتکل مطالعه نیز الزامی است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری یا اختلال شدید عصبی، اسکلتی یا عضلانی مؤثر بر راه‌رفتن و تعادل؛ اختلال شدید بینایی یا شنوایی؛ ناتوانی در راه‌رفتن مستقل بدون وسیله کمکی؛ سابقه سقوط شدید در شش ماه گذشته؛ و عدم احراز معیارهای شناختی لازم برای قرارگیری در گروه مربوطه.

سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت کورسازی‌شده در سطح شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از وضعیت شناختی خود و سایر شرکت‌کنندگان از نظر قرارگیری در گروه سالمندان بدون اختلال شناختی یا گروه دارای اختلال شناختی خفیف (MCI) آگاهی نخواهند داشت. با توجه به ماهیت مطالعه و ضرورت ارائه دستورالعمل‌های مشخص برای اجرای شرایط مختلف توجهی، کورسازی شرکت‌کنندگان نسبت به نوع شرایط توجهی امکان‌پذیر نیست. ارزیابان پیامدها و مسئولان پردازش و تحلیل داده‌ها نیز از وضعیت گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود و داده‌ها با استفاده از کدهای اختصاصی تحلیل خواهند شد. پژوهشگر اصلی و فرد مسئول اجرای آزمون، به دلیل ضرورت دسترسی به اطلاعات لازم برای اجرای صحیح پروتکل، نسبت به وضعیت گروهی شرکت‌کنندگان کور نخواهند بود. بنابراین، کورسازی در این مطالعه در سطح وضعیت شناختی شرکت‌کنندگان و ارزیابی و تحلیل پیامدها اعمال خواهد شد، در حالی که به دلیل ماهیت پروتکل، کورسازی پژوهشگر اصلی و مجری آزمون امکان‌پذیر نیست.

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 علوم ورزشی و تندرستی - دانشگاه تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان پانزدهم، دانشکدگان علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1439813117

تاریخ تایید
2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1405.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10
F06.7

توصیف کد ICD-10
Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پایداری دینامیکی بر اساس فاصله بین موقعیت مرکز جرم پیش‌بینی‌شده و محدوده پایه اتکا.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر چهار شرایط توجهی، طی یک جلسه آزمون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از محاسبه شاخص مرز تعادل از داده‌های حرکتی و موقعیت مرکز جرم و پایه اتکا.

2

شرح متغیر پیامد
روانی حرکت بر اساس جرک خطی و جرک زاویه‌ای.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر چهار شرایط توجهی، طی یک جلسه آزمون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با محاسبه جرک خطی و زاویه‌ای از داده‌های سینماتیکی ثبت‌شده حین گام‌برداری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: سالمندان بدون اختلال شناختی خفیف؛ انجام گام‌برداری اغتشاشی در شرایط پایه، توجه درونی، توجه بیرونی نزدیک و توجه بیرونی دور.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سالمندان دارای اختلال شناختی خفیف؛ انجام همان تکلیف در چهار شرایط توجهی.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج‌لطفعلیان
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه یزد، آزمایشگاه بیومکانیک، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 3385
ایمیل
M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی صادقی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 4444
ایمیل
m.sadeghi@YAZD.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://yazd.ac.ir/offices/research/people/head
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج لطفعلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزش
آدرس خیابان
صفائیه دانشگاه یزد
شهر
yazd
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 3385
فکس
ایمیل
M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حاج لطفعلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزش

آدرس خیابان

صفائیه دانشگاه یزد

شهر

yazd

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تلفن

3385 3123 35 98+

فکس

ایمیل

M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی حاج لطفعلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزش

آدرس خیابان

صفائیه دانشگاه یزد

شهر

yazd

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تلفن

3385 3123 35 98+

فکس

ایمیل

M.HAJLOTFALIAN@YAZD.AC.IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های مربوط به پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری پس از انتشار نتایج مطالعه، در صورت درخواست منطقی، از طریق نویسنده مسئول قابل دسترسی خواهد بود. اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان، فرم‌های رضایت‌نامه آگاهانه و داده‌های هویتی به منظور حفظ محرمانگی منتشر نخواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حرکتی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان شامل شاخص‌های پایداری دینامیکی، روانی حرکت و داده‌های مربوط به کنترل بهینه، پس از حذف اطلاعات هویتی قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران دانشگاهی و علمی می‌توانند درخواست دسترسی ارائه دهند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط برای اهداف پژوهشی و با رعایت محرمانگی و عدم شناسایی شرکت‌کنندگان قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها باید به پژوهشگر مسئول مطالعه در دانشگاه یزد ارسال شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست خود را شامل هدف پژوهش و نحوه استفاده از داده‌ها ارسال می‌کند. درخواست پس از بررسی پژوهشگر مسئول و تأیید شرایط دسترسی، داده‌های غیرقابل‌شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات