

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر ورزش تای چي بر استرس درک شده زنان سالمند مبتلا به پر فشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی در عرصه بصورت نیمه تجربی است؛ پژوهشگر از بین نمونه هایی که دارای معیار ورود به پژوهش که شامل ابتلا به فشار خون اولیه؛ نداشتن اختلال شناختی توسط ابزار AMT؛ نداشتن سابقه افسردگی یا اختلال اضطرابی بنا بر اظهار بیمار یا پرونده پزشکی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش و عدم انجام روشهای مدیتیشن یا تای چي باشند، نمونه گیری را در کار پژوهشی خود آغاز خواهد کرد. جامعه آماری شامل 38 نفر از زنان سالمند زن مبتلا به پر فشاری خون مقیم مراکز نگهداری سالمندان شهر تهران زیر نظر سازمان بهزیستی می باشد. روش نمونه گیری بصورت در دسترس و هدفمند بوده و نمونه ها در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. اختصاص گروههای مطالعه موازی است و نحوه تصادفی سازی به روش پاکت های دربسته است. سپس فرم های مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه استرس درک شده بعنوان پیش آزمون جهت دو گروه یک ساعت قبل از مداخله تکمیل خواهند شد، گروه آزمون تحت مداخله (ورزش تای چي) قرار می گیرند که یک دوره 6 هفته ای ورزش هشت حرکتی را شامل میشود. معیار خروج شامل عدم همکاری یا فوت سالمند؛ شرکت نکردن در بیش از 3 جلسه آموزش و تمرین تای چي؛ ابتلا به افت فشار خون وضعیتی؛ ابتلا به سکنه قلبی و مغزی است. طول مدت مداخله شامل سه جلسه 40 تا 60 دقیقه ای ورزش تای چي است که توسط پژوهشگرانجام خواهد گردید. تکمیل پرسشنامه استرس درک شده بعنوان پس آزمون یک روز بعد از اتمام مداخله برای زنان مورد مطالعه خواهد بود. گروه کنترل هیچ مداخله خاصی را دریافت نمی نمایند.

الناز طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0500 7759 21 98+

آدرس ایمیل

talebi.e@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/10, 2016-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش تای چي بر استرس درک شده زنان سالمند مبتلا به پر فشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش تای چي بر استرس درک شده زنان سالمند مبتلا به پر فشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به فشار خون اولیه؛ نداشتن اختلال شناختی توسط ابزار AMT؛ نداشتن سابقه افسردگی یا اختلال اضطرابی بنا بر اظهار بیمار یا پرونده پزشکی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش؛ عدم انجام روشهای مدیتیشن یا تای چي. شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری یا فوت سالمند؛ شرکت نکردن در بیش از 3 جلسه آموزش و تمرین تای چي؛ ابتلا به افت فشار خون وضعیتی؛ ابتلا به سکنه قلبی و مغزی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015072923408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/01, 20-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/01, 2016-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 38 نفر از زنان سالمند مبتلا به پرفشاری خون تحت مداخله (ورزش تای چی) قرار می‌گیرند که یک دوره 6 هفته ای ورزش هشت حرکتی را شامل میشود که بعد از انجام پیش آزمون (تکمیل فرم مشخصات پایه و فردی و مقیاس سنجش استرس) صورت می‌گیرد. طول مدت مداخله شامل سه جلسه 40 تا 60 دقیقه ای ورزش تای چی خواهد بود که توسط پژوهشگر که دارای گواهینامه ورزش تای چی می باشد انجام خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 38 نفر از زنان مبتلا به پرفشاری خون هستند که در پیش آزمون شرکت کرده و هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند ، بعد از 6 هفته پس آزمون را که شامل پرسشنامه استرس درک شده است، را پر خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

رکز نگهداری سالمندان آراد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا درخشان نیا؛ مدیریت

آدرس خیابان

فرمانیه- خیابان شهید علیرضا بازدار(کامرانیه شمالی)-پلاک 23-

مرکز سالمندان آراد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه ی تصادفی سازی به شکل پاکت های در بسته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل ا... نوری و

شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 . 9311580007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، ستاد مرکزی طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2885 8888 21 98+

فکس**ایمیل**

faridehbastani@yahoo.com :bastani.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2885 8888 21 98+

فکس**ایمیل**

faridehbastani@yahoo.com :bastani.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

fnm.iiums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس**ایمیل****آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی