پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ویبراسیون عمومی بدن به تنهایی و ترکیب آن با کفش های بی ثبات بر تعادل سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

معیارهای ورود به مطالعه : سالمند 65 سال به بالا ؛ کسب امتیاز 25-35 (از 40) در مقیاس FAB ؛ توانایی راه رفتن به صورت مستقل برای مسافت 20متر ؛ کسب امتیاز پایین تر از 6(از 15) در مقیاس Geriatric depression scale ؛ کسب امتیاز بالاتر از 23(از 30) در آزمون Mini-Mental State این دو مقیاس به ترتیب برای ارزیابی علائم افسردگی و اختلالات شناختی در افراد مسن به کار می رود ؛ توانایی حفظ وضعیت نیمه اسکوات حداقل به مدت یک دقیقه معیار های خروج از مطالعه : سالمندان مبتلا به دیابت شدید، سنگ کلیه یا مثانه ؛ اختلالات دیداری یا شنیداری قابل توجه و اصلاح نشده ؛ مشکلات عضلانی- اسکلتی، قلبی- عروقی یا عصبی شدید ؛ سالمندانی که در 3 ماه گذشته تمرینات تعادلی دریافت کرده اند ؛ شکستگی ؛ پوکی استخوان ؛ ساییدگی شدید(با در نظر گرفتن علائم و اظهارات خود بیمار تعیین خواهد شد) ؛ عدم استفاده از داروهای خواب اور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111825105N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-04, ۱۳۹۴/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-04, ۱۳۹۴/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبحان سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71136271551

آدرس ایمیل

sobhanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویبراسیون عمومی بدن به تنهایی و ترکیب آن با کفش های بی ثبات بر تعادل سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویبراسیون عمومی بدن به تنهایی و ترکیب آن با کفش های بی ثبات بر تعادل سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سالمند 65 سال به بالا ؛ کسب امتیاز 25-35 (از 40) در مقیاس FAB ؛ توانایی راه رفتن به صورت مستقل برای مسافت 20متر ؛ کسب امتیاز پایین تر از 6(از 15) در مقیاس Geriatric depression scale ؛ کسب امتیاز بالاتر از 23(از 30) در آزمون Mini-Mental State این دو مقیاس به ترتیب برای ارزیابی علائم افسردگی و اختلالات شناختی در افراد مسن به کار می رود ؛ توانایی حفظ وضعیت نیمه اسکوات حداقل به مدت یک دقیقه معیار های خروج از مطالعه : سالمندان مبتلا به دیابت شدید، سنگ کلیه یا مثانه ؛ اختلالات دیداری یا شنیداری قابل توجه و اصلاح نشده ؛ مشکلات عضلانی- اسکلتی، قلبی- عروقی یا عصبی شدید ؛ سالمندانی که در 3 ماه گذشته تمرینات تعادلی دریافت کرده اند ؛ شکستگی ؛ پوکی استخوان ؛ ساییدگی شدید(با در نظر گرفتن علائم و اظهارات خود بیمار تعیین خواهد شد) ؛ عدم استفاده از داروهای خواب اور این دو مقیاس به ترتیب برای ارزیابی علائم افسردگی و اختلالات شناختی در افراد

مسن به کار می رود ؛ توانایی حفظ وضعیت نیمه اسکوات حداقل به مدت یک دقیقه معیار های خروج از مطالعه : سالمندان مبتلا به دیابت شدید، سنگ کلیه یا مثانه ؛ اختلالات دیداری یا شنیداری قابل توجه و اصلاح نشده ؛ مشکلات عضلانی- اسکلتی، قلبی- عروقی یا عصبی شدید ؛ سالمندانی که در 3 ماه گذشته تمرینات تعادلی دریافت کرده اند ؛ شکستگی ؛ پوکی استخوان ؛ ساییدگی شدید(با در نظر گرفتن علائم و اظهارات خود بیمار تعیین خواهد شد) ؛ عدم استفاده از داروهای خواب اور _____

سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تاریخ تایید
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال تعادل
کد ICD-10
Not Specif
توصیف کد ICD-10
Not Specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادل پیشرفته فولرتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بر روی مقیاس تعادل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن ده متر

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/29: ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/29: قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/29: استفاده از Fall Efficacy Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به طور همزمان ویبراسیون عموم بدن و کفش بی ثبات را دریافت خواهند نمود. مدت زمان مداخله به مدت 4 هفته با فرکانس 3 بار در هفته و در هر جلسه 5 ست خواهد بود .مدت زمان دریافت مداخله و استراحت در هر ست، در دو هفته ی اول و دوم به ترتیب، 30 ثانیه -ثانیه 60 و 60ثانیه-60 ثانیه خواهد بود . فرکانس و آمپلیتود دستگاه لرزش عمومی بدن 30 Hz و 3 mm انتخاب خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل به طور همزمان ویبراسیون عمومی بدن و کفش های استاندارد که از لحاظ رنگ و برند شبیه کفش های بی ثبات است را دریافت خواهند نمود. مدت زمان مداخله به مدت 4 هفته با فرکانس 3 بار در هفته و در هر جلسه 5 ست خواهد بود .مدت زمان دریافت مداخله و استراحت در هر ست، در دو هفته ی اول و دوم به ترتیب، 30 ثانیه -ثانیه 60 و 60ثانیه-60 ثانیه خواهد بود. فرکانس و آمپلیتود دستگاه لرزش عمومی بدن 30 Hz و 3 mm انتخاب خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون جامعه سالمندان جهاندیدگان
نام کامل فرد مسوول
سبحان سبحانی
آدرس خیابان
بلوار چمران ، خیابان ابیوردی1 ، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
عاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبحان سبحانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
sobhan132@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبحان سبحانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
sobhan132@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبحان سبحانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
sobhan132@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی