

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تاثیر تمرینات تعادل سازی ساده بر پیشگیری از خطر سقوط زنان سالمند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این تحقیق بررسی تاثیر تمرینات تعادلی ساده بر افزایش تعادل و کاهش سقوط در میان سالمندان زن است. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی (RCT) می باشد. برای این منظور تعداد 60 نفر از سالمندان بیمارستان روانپزشکی رازی به طور تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار گرفتند. معیار ورود بیماران شامل تمام بیماران با تشخیص اسکیزوفرن مزمن با حدود سنی 60-84 سال و مصرف داروهای خفیف سایکوتیک (هیچ کدام از شرکت کنندگان از روشهای تهاجمی درمانی مثل شوک، فیکس و... استفاده نکنند) بود. هر دو گروه ابتدا پرسشنامه دموگرافیک (شامل سن، وضعیت تاهل، مدت بستری، قد، وزن، حجم توده بدنی، میزان تحصیلات، داشتن خانواده، سابقه بیماری زمینه ای، سابقه سقوط، مصرف سیگار، علت بستری و...) را تکمیل کردند و از آزمون برخاستن و حرکت کردن زماندار (Timed Up and go test)، قبل از انجام مداخله جهت هر دو گروه استفاده شد. گروه مداخله در طی دوازده هفته و در هفته، سه مرتبه به مدت 30 دقیقه توسط یک کارشناس کار درمانی و پژوهشگر، تمرینات تعادل سازی ساده را آموزش دیده و اجرا کردند. برای گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نشد. در هفته بعد از اتمام مداخله از هر دو گروه مجدداً آزمون برخاستن و حرکت کردن زماندار به عمل آمد. پیامد اولیه در این مطالعه شامل سرعت نشستن و برخاستن بیمار بود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

28333360015 98+

#### آدرس ایمیل

khz@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-08, 1394/10/18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-17, 1394/12/27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادل سازی ساده بر پیشگیری از خطر سقوط زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادل سازی ساده بر پیشگیری از خطر سقوط زنان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان سالمند 60-84 سال با تشخیص اسکیزوفرنیا مزمن؛ بستری دائم در مرکز روانپزشکی رازی؛ تحت درمان فقط با داروی سایکوتیک؛ توانایی حرکت بدون کمک و نداشتن بیماری جسمی شدید؛ رضایت کتبی بر انجام تحقیق معیار خروج؛ غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات؛ بیماری جسمی منجر به درمان و بستری؛ مرگ

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 84 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041827448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2016, 1395/04/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-15, 1395/04/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه رضائی ایوبیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش وانجام تمرینات ورزشی تعادل سازی ساده به مدت 12 هفته و در هر هفته 3 جلسه نیم ساعته برای بیماران برگزار می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کار خاصی انجام نمی شود

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بهزیستی مرکز روانپزشکی رازی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر اعظم سلیمانی

#### آدرس خیابان

تهران، شهر ری، خیابان شهید رستگاری، امین اباد

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی

#### آدرس خیابان

قزوین، خیابان با هنر، جنب دادگستری

#### شهر

قزوین

#### ردیف بودجه

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## 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

جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، جنب دادگستری

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

13-11-2016, 1395/08/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سقوط

#### کد ICD-10

R29.6

#### توصیف کد ICD-10

Tendency to fall, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: سرعت نشستن و برخاستن بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس up to go

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

mohammadi1508@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روانپزشکی رازی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرری، خیابان رستگاری، امین آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1224 3340 21 98+

فکس

ایمیل

masomerezai265@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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان باهنر، جنب دادگستری

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

masomerezai265@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

دکتر پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان باهنر، جنب دادگستری

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن