پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر ورزش تای چی بر خطر سقوط و ترس از سقوط در سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه تأثیر ورزش تای چی بر خطر سقوط و ترس از سقوط در سالمندان شهرستان مشهد (1)با هدف کاهش خطر سقوط و ترس از سقوط در سالمندان صورت گرفت. (2) تعداد نمونه 60 نفر از سالمندان زن و مرد مقیم جامعه که به صورت کاملاً تصادفی انتخاب شده و بر اساس بلوک جایگشتی به دو گروه فعالیت عادی و ورزش تای چی تقسیم شدند. تصادفی، سه سویه کور. ارزیابی سالمندان در چهار مقطع زمانی (ابتدا، هفته 4، 8 و دهم) توسط همکاران پژوهشی که از نمره قبلی و گروه سالمند اطلاع نداشتند انجام پذیرفت. (3) 10 هفته ورزش تای چی برای سالمندان گروه مداخله به صورت سه جلسه در هفته و هر جلسه یک ساعت انجام شد و گروه کنترل بدون اطلاع از گروه مداخله به فعالیت روزانه مشغول بودند. (4) معیار ورود مهم سن بالای 60 سال، زندگی در جامعه، نداشتن تمرین تای چی در 12 ماه گذشته، برخورداری از هوشیاری ذهنی، نداشتن منع پزشکی معیار خروج مهم ایجاد بیماري جدي و یا وضعیت اورژانس تهدید کننده در حین انجام ورزش، عدم توانايي در اتمام برنامه ورزشي و عدم شرکت در حداقل 20 جلسه ورزش تای چی. (5) مداخله انجام شده ورزش تای چی سبک یانگ (6) ارزیابی خطر سقوط با استفاده از ابزار برگ و دستگاه تعادل سنج بایودکس و ارزیابی ترس از سقوط با ابزار کارآمدی بین المللی افتادن انجام پذیرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120431234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یوسفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بجنورد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3742 0932

آدرس ایمیل

yousefi.reza66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بجنورد و محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش تای چی بر خطر سقوط و ترس از سقوط در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر روی زمین خوردن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، زندگی در جامعه، نداشتن تمرین تای چی در 12 ماه گذشته، برخورداری از هوشیاری ذهنی، نداشتن منع پزشکی در انجام ورزش، نداشتن اختلالات روانی تخریب شونده مانند دمانس، پارکینسون، و توانایی انجام حرکات ورزشی، می باشد. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد بیماري جدي و یا وضعیت اورژانس تهدید کننده در حین انجام ورزش، عدم توانايي در اتمام برنامه ورزشي، تغییر اساسي در رژیم درماني یا دارويي سالمند و عدم شرکت در حداقل 20 جلسه تای چی می باشد.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **79 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
4
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)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو گروه به صورت کاملاً تصادفی به روش بلوک جایگشتی تقسیم شده و گروه کنترل بدون آگاهی از گروه ورزش به زندگی عادی خود ادامه دادند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Bojnourd University of Medical Sciences
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
REC.1394.86
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1394-11-22, ۱۲۱۳-/۷۷۷/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي خراسان شمالی
شهر
بجنورد
کد پستی
7487794149
تاریخ تایید
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.nkums.REC.1394.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط
کد ICD-10
W00-W19
توصیف کد ICD-10
Fall on same level from slipping, tripping and stumbling

2

شرح
ترس از سقوط
کد ICD-10
F40.9
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خطر سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله و پایان هفته دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد برگ و تعادل سنج بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد کارآمدی بین المللی افتادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: ورزش تای چی نوعی ورزش باستانی چینی است که دارای چهار سبک است و سبک یانگ آن به مدت 10 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت (جمعاً 30جلسه یک ساعته) در سالن ورزشی زیر نظر مربی آموزش داده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فعالیت روزانه زندگی گروه کنترل بدون اطلاع از گروه تای چی به زندگی عادی خود پرداخته و هیچ گونه فعالیت ورزشی خاصی را انجام ندادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک مشهد

نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر زمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار دانش آموز، دانش آموز 10، دور میدان فرهنگ
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثم مقبلی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهید بهشتی جنوبی، کوچه شهید محقر، پلاک36
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد، دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یوسفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عبادی 104، بین ایثارگران 2 و 4، پلاک 36
شهر
مشهد مقدس
کد پستی
9194936796
تلفن
+98 51 3742 0932
فکس
ایمیل
yousefi.reza66@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حامد مرتضوی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
کد پستی
9417696786
تلفن
+98 58 3229 7096
فکس
ایمیل
Hamedmortazavi@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یوسفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عبادی 104، پلاک 36
شهر
مشهد
کد پستی
9194936796
تلفن
+98 51 3742 0932
فکس
ایمیل
yousefimr2@mums.ac.ir
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