

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر ورزش "تای چی جوان" بر وضعیت تعادل و ترس از سقوط در سالمندان ساکن شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. جامعه پژوهش، سالمندان عضو کانون جهان دیدگان منطقه 6 در شهر تهران طی سال 95-96 می-باشد. جهت انجام این پژوهش ابتدا پژوهشگر به کانون جهان دیدگان منطقه 6 تهران مراجعه کرده و طی فراخوانی از افراد عضو کانون دعوت به همکاری خواهد کرد. پژوهشگر از بین افرادی که حاضر به همکاری شده اند و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، تعداد 60 نفر را انتخاب خواهد کرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 60 تا 80 سال، عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن ناتوان کننده، عدم ابتلا به بیماریهای روانی، نداشتن سابقه ی جراحی آرتروپلاستیک اندام تحتانی، نداشتن سابقه ی شکستگی، نداشتن مشکلات مفصلی چون آرتروز و آرتروز شدید، عدم ابتلا به مشکلات شناختی، وجود اختلال تعادلی بر اساس نمره کسب شده از تست های تشخیصی تعادل، خواهند بود. ارزیابی اول با استفاده از ابزارهای مورد استفاده در این مطالعه قبل از Randomized Allocation انجام خواهد شد. بعد اتمام ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان بر اساس جدول Random block چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان گروه مداخله، طی 8 هفته، دوبار در هفته، هر جلسه 45 دقیقه، زیر نظر مربی و پژوهشگر در برنامه ورزش تای چی شرکت خواهند کرد. در انتهای جلسه 16 مجدداً ابزارهای پژوهش توسط سالمندان عضو هر دو گروه تکمیل خواهد شد. نهایتاً اطلاعات جمع آوری شده، با استفاده از نرم افزار Stata 12 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت و نتایج بدست آمده استخراج و تفسیر خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

61054412021 98+

آدرس ایمیل

l-hosseini@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/10, 2016-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/10, 2017-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش "تای چی جوان" بر وضعیت تعادل و ترس از سقوط در سالمندان ساکن شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش تای چی جوان بر تعادل و ترس از سقوط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 60 تا 80 سال؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری حاد یا مزمن ناتوان کننده؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روانی یا سایکوتیک؛ نداشتن مشکلاتی که منجر به منع انجام ورزش می شود از جمله سابقه ی جراحی آرتروپلاستیک اندام تحتانی، نداشتن سابقه ی شکستگی، وجود دفورمیتی شدید در اندام تحتانی که مانع از انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121931465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/04, 23-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/04, 2017-01-23

R26.2
توصیف کد ICD-10
Tendency to fall because of old age or other unclear health problems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار tinetti- ابزار timed get up and go test

2

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار کارآمدی در افتادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش تای چی جوان، 8 هفته، دوبار در هفته، هر جلسه 45 دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگی ناجا
نام کامل فرد مسؤول
الهام نواب
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

ورزش شود یا بیماریهایی که فعالیت فیزیکی برای آنها ممنوع باشد؛ نداشتن مشکلات مفصلی چون آرتروز شدید؛ عدم ابتلا به مشکلات شناختی و کسب نمره بالاتر از 24 بر اساس آزمون معاینه مختصر وضعیت روانی (mini mental status examination)؛ وجود اختلال تعادلی بر اساس نمره کسب شده از تست های تشخیصی تعادل. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به یک بیماری حاد در طی مطالعه که مانع از انجام ورزش در آنها شود؛ عدم علاقه به ادامه شرکت در پژوهش؛ شرکت در فعالیتهای ورزشی دیگر که مشابه فعالیت ورزشی مورد بررسی باشد

سن

از سن 59 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)
کور نشده است

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
دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171

تاریخ تایید
1395/04/28, 2016-07-18
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1395.323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط
کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، بخش

اپیدمیولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصر شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1319 2610 21 98+

فکس

ایمیل

e_navab100@hotmail.com; enavab@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصر شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1319 2610 21 98+

فکس

ایمیل

e_navab100@hotmail.com; enavab@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصر شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1319 2610 21 98+

فکس

ایمیل

e_navab100@hotmail.com; enavab@razi.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی