پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تن‌آرامی پیشرونده عضلانی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تن‌آرامی پیشرونده عضلانی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان
طراحی
در این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفی‌سازی شده، 66 سالمند عضو سرای محله صاحب‌الزمان(عج) منطقه 14 تهران به صورت در دسترس انتخاب و به روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
سرای محله صاحب‌الزمان شهرداری منطقه 14 تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 60 سال به بالا، عضو سرای محله، هوشیار و پاسخگو، دارای توانایی جسمی و روانی. شرایط عدم ورود: نقص‌های نورولوژیک، اختلالات قلبی عروقی، بیماریهای مزمن ناپایدار، سابقه اختلالات اضطرابی.
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون تن آرامی پیشرونده عضلانی آموزش داده می‌شود. در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شادکامی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170221032716N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جواد طباطبائی
نام سازمان / نهاد
شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6641 8589
آدرس ایمیل
sj.tabatabaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-15, ۱۳۹۶/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تن‌آرامی پیشرونده عضلانی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تن‌آرامی پیشرونده عضلانی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال به بالا عضویت در کانون سالمندان سرای محله صاحب‌الزمان منطقه 14 تهران شرکت‌کنندگان در مطالعه کاملاً هوشیار و قادر به پاسخگويي به سؤالات و قابل دسترس باشند از نظـر جسمانی فعـال و توانـايي انجـام کارهـاي معمولي و روزانه را بدون وابـستگي بـه ديگـران دارا باشند سلامت جسمی و روانی افراد به تأیید پزشک معتمد سرای محله برسد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص‌هاي نورولوژيک(سکته مغزي، بيماري پارکينسون و فلجي) اختلالات قلبي عروقي(انفارکتوس حاد ميوکارد، نارسايي قلبي حاد و هيپرتانسيون کنترل نشده) بيماريهاي مزمن ناپايدار(ديابت و بدخيمي‌ها)،

نقص‌هاي مادرزادي شديد و اختلالات عضلاني اسكلتي محدودكننده
سابقة اختلالات اضطرابي تشخيص داده شده طبق تشخيص پزشک

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هر فرد شرکت کننده یک نمونه است.

حجم نمونه تحقق یافته: **66**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هر فرد شرکت کننده یک نمونه است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

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

کمیته اخلاق در پژوهش پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران،بزرگراه خلیج فارس،روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادکامی و کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شادکامی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تن‌آرامی پیشرونده عضلانی توسط پژوهشگر به سالمندان در 2-1 جلسه انفرادی به مدت 90-60 دقیقه آموزش داده می‌شود. از سالمندان درخواست می‌گردد که سه بار در هفته، هر بار به مدت 20 دقیقه و در طی سه ماه این تمرینات را انجام دهند. شیوه کار به این شکل است که عضلات بدن به ۱۶ گروه شامل عضلات دست و قسمت پایین، بازو، پیشانی، عضلات قسمت مرکزی صورت، قسمت پایین صورت و آرواره‌ها، گردن، عضلات سینه، شانه‌ها و قسمت بالای پشت، عضلات شکم یا معده، ران و عضلات کف و روی پا تقسیم می‌شوند. تن‌آرامی شامل دو فرایند سفت‌شدن و آرام‌سازی گروه‌های عضلانی در بدن است: سفت‌شدن به مدت 5 ثانیه و سپس آرام‌سازی برای 10 ثانیه. از سالمندان درخواست می‌شود که آموزش‌های داده‌شده را در حضور پژوهشگر مجدداً تکرار کنند. جهت یادگیری بهتر و اجرای مؤثر فن تن‌آرامی در منزل برگه آموزشی تن‌آرامی در اختیار سالمندان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سلامت سرای محله صاحب الزمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه تاری وردی
آدرس خیابان
خیابان پاسدار گمنام، نرسیده به اتوبان امام علی (ع)، بوستان گل پیراد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764836321
تلفن
+98 21 3307 0022
ایمیل
tariverdi-fi@tehran.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 5522 8800
ایمیل
kiasalari@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد طباطبائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد - پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه رحیم‌زاده، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6640 1065
ایمیل
sj.tabatabaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه رحیم‌زاده، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8587
ایمیل
mheidari@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد طباطبائی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد - پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه رحیم‌زاده، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 6640 1065
ایمیل
sj.tabatabaei@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست