

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر تن‌آرامی پیشرونده عضلانی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تن‌آرامی پیشرونده عضلانی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 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 تن‌آرامی پیشرونده عضلانی آموزش داده می‌شود. در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شادکامی، کیفیت زندگی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8589 6641 21 98+

آدرس ایمیل

sj.tabatabaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۰, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۹, 2017-08-31

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 2017-04-15

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

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 پاسخگویی به سؤالات و قابل دسترس باشند از نظر جسمانی فعال و توانایی انجام کارهای معمولی و روزانه را بدون وابستگی به دیگران دارا باشند سلامت جسمی و روانی افراد به تأیید پزشک معتمد سرای محله برسد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص‌های نورولوژیک (سکته مغزی، بیماری پارکینسون و فلجی) اختلالات قلبی عروقی (انفارکتوس حاد میوکارد، نارسایی قلبی حاد و هیپرتانسیون کنترل نشده) بیماری‌های مزمن ناپایدار (دیابت و بدخیمی‌ها)،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170221032716N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد طباطبائی

نام سازمان / نهاد

شاهد

نقص‌های مادرزادی شدید و اختلالات عضلانی اسکلتی محدودکننده سابقه اختلالات اضطرابی تشخیص داده شده طبق تشخیص پزشکی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/12/10, 2017-02-28

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 1-2 جلسه انفرادی به مدت 60-90 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

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
 1065 6640 21 98+
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
 8587 6641 21 98+
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 8800 5522 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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
1065 6640 21 98+
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