

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات پیلاتس بر نگرش به دیابت و کیفیت زندگی در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

چکیده

پژوهش حاضر یک پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است. که هدف از انجام این پژوهش بررسی تاثیر تمرینات پیلاتس بر نگرش به دیابت و کیفیت زندگی در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل: پرسشنامه CASP19، پرسشنامه DAS-3، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و آزمون کوتاه شناختی ATMS می باشد. بیماران با روند تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند (در هر گروه 18 نفر). جلسات تمرینات پیلاتس در هشت هفته به صورت هر هفته 3 جلسه ی 60 دقیقه ای انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. نگرش به دیابت و کیفیت زندگی، قبل و یک هفته بعد مداخله اندازه گیری و ثبت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/15, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/06/15, 2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040833311N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/06, 28-07-2017
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پیلاتس بر نگرش به دیابت و کیفیت زندگی در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرینات پیلاتس بر نگرش به دیابت و کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن سن حداقل 60 سال؛ توانایی پاسخ گویی به پرسشنامه؛ نداشتن سابقه انجام تمرینات پیلاتس از قبل و در حین ورود به پژوهش؛ نداشتن سابقه بیماری های حاد قلبی و فشار خون کنترل نشده؛ نداشتن مشکل حرکتی یا مفصلی؛ نداشتن مشکل بینایی؛ شنوایی و شناخت (گرفتن نمره حداقل 7 از پرسشنامه AMTS)؛ توانایی انجام فعالیتهای روزانه بطور مستقل؛ گذشتن حداقل یک سال از ابتلا به دیابت؛ تمایل سالمند به شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه؛ تایید پزشک جهت شرکت در تمرینات پیلاتس. معیارهای خروج: عدم توانایی اجرای تمرینات و به وجود آمدن مخاطرات جسمی از جمله درد، افت قند خون مکرر حین انجام تمرینات با نظر پزشک همکار در پژوهش؛ غیبت بیشتر از دو جلسه در مورد شرکت در تمرینات پیلاتس؛ منصرف شدن از ادامه همکاری با پژوهش.

سن

از سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/06, 2017-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8590 6641 21 98+

آدرس ایمیل

n.hasani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اختصاصی کیفیت زندگی سالمندان CASP19

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل از مراقبت های روتین کلینیک در مدت هشت هفته مداخله

استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برنامه گروه مداخله به شرح زیر می باشد: تمرینات به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته، هر جلسه 60 دقیقه در دو گروه 9 نفره تنظیم شده است که در یک فضای سرپوشیده مناسب جهت اجرای برنامه ورزشی خواهد بود و تجهیزات کمکی جهت ایمنی سالمندان از جمله وجود نرده، صندلی و کف پوش مناسب در نظر گرفته خواهد شد. قابل ذکر است که تمرینات توسط پژوهشگر که از قبل آموزش دیده است و با نظارت کارشناس تربیت بدنی مسلط به تمرینات پیلاتس ابتدا آموزش و سپس اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سیدالشهدا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر حسینی

آدرس خیابان

قم، میدان سعیدی، خیابان هفت تیر، بین کوچه ۱۲ و ۱۴

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر حسینی

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید فاطمی، کوچه هفت

شهر

قم

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تائید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10,E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به دیابت-DAS-3

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین رهنما

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجیده هروی کریموی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8590 6641 21 98+

فکس

8580 6641 21 98+

ایمیل

Majdehheravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجیده هروی کریموی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8590 6641 21 98+

فکس

8580 6641 21 98+

ایمیل

majdehheravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی آمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدحمید شریف نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آمل ، خیابان طالب آملی ، کوچه شهید فیاض بخش ، دانشکده

پرستاری و مامایی ، دانشکده پیراپزشکی

شهر

آمل

کد پستی

تلفن

1919 1222 12 98+

فکس

ایمیل

h.sharifnia@mazums.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