پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه تاثیرات بکارگیری تمرین هوازی و مقاومتی بر تغییرات عوامل خطرزای بیماری های قلبی-عروقی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون درخانه های سالمندان کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات تمرینات هوازی و مقاومتی و ترکیبی بر تغییرات عوامل خطرزای بیماری های قلبی-عروقی در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون ساکن در خانه های سالمندان کرمانشاه
طراحی
پژوهش حاضر از نوع کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که واحد های مورد بررسی بر اساس روش نمونه گیری تصادفی ساده به سه گروه کنترل و ورزش های هوازی و ورزش های مقاومتی تقسیم میشوند.برای 3گروه در ابتدا با اجرای پیش آزمون (آزمایش خون)عوامل خطر مورد بررسی اندازه گیری وثبت خواهد شد ودر پایان طرح نیز پس آزمون انجام میگیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
سرای سالمندان کرمانشاه. قبل و بعد از مداخله آزمایش خون از هر سه گروه گرفته می شود و معیارهای خطر مقایسه می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: عدم سابقه بیماری های مزمن عدم انجام عمل جراحی عدم فعالیت ورزشی منظم و ... شرایط عدم ورود: عدم همکاری یا مرگ سالمند ترک آسایشگاه به هر دلیل فشار خون بالاتر از 136|196میلی متر جیوه ...
گروه‌های مداخله
بامداخله ورزش های هوازی زیربیشینه (پیاده روی آرام), و ورزش مقاومتی(متغیر مستقل) تغییرات عوامل خطرزای بیماری های قلبی-عروقی در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون اندازه گیری می شود.گروه کنترل بدون مداخله میماند.
متغیرهای پیامد اصلی
جنس سن شغل سواد کلسترول تری گلیسرید LDL HDL قند خون BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170614034529N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کاموسی پاک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3426 7275
آدرس ایمیل
fatemeh.kamosi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرات بکارگیری تمرین هوازی و مقاومتی بر تغییرات عوامل خطرزای بیماری های قلبی-عروقی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون درخانه های سالمندان کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرات بکارگیری تمرین هوازی و مقاومتی بر تغییرات عوامل خطرزای بیماری های قلبی-عروقی در سالمندان مبتلا به پرفشاری

خون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه بیماری های مزمن عدم انجام عمل جراحی نداشتن تاریخچه نارسایی حاد و مزمن کلیه , کوشینگ و فئوکروموسیتوم کوارکتاسیون آئورت عدم فعالیت ورزشی منظم عدم فعالیت های ورزشی در ماه اخیر عدم مصرف سیگار عدم مصرف مکمل های دارویی عدم اعتیاد به مواد مخدر داشتن سن 90-65سال ابتلا به پر فشاری خون داشتن سلامت روانی هوشیاری و شنوایی و گویایی تا حدی که مانع انجام تحقیق نشود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری یا مرگ سالمند ترک آسایشگاه به هر دلیل فشار خون بالاتر از 136|196میلی متر جیوه بستری شدن در بخش درمانی عدم اجرای پروتکل ورزشی آنژین قلبی ناپایدار نارسایی قلبی جبران نشده انفارکتوس قلبی طی 4 هفته گذشته آریتمی های بطنی
سن
از سن **65 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. برای مطالعات با دو گروه، اعداد 9-0 به دو بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 4-0 برای گروه اول و بلوک 9-5 برای درمان دوم می‌تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می‌شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.
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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
148
تاریخ تایید
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوامل خطرزای بیماریهای قلبی-عروقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول، تری گلیسرید، LDL, HDL, قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: برای گروه ورزشهای هوازی یک برنامه ورزشی منظم به شکل ورزش های هوازی زیربیشینه در مدت زمان 12 هفته وتعداد 3 جلسه در هر هفته با مدت زمان 45 دقیقه در هر جلسه ارایه خواهد شد.لازم به ذکر است که محقق در زمان اجرای جلسات ورزشی حضور خواهد داشت وبا چک لیست طراحی شده توسط محقق میزان درستی اجرا با آنها ارزیابی خواهد شد.برای هر گروه یک جلسه آموزشی توجیحی در یکی از سالن های سرای سالمندان برگذار خواهد شد در هرسه گروه ابتدا با اجرای پیش آزمون (آزمایش خون) عوامل خطر مورد بررسی اندازه گیری و ثبت خواهد شد.ودر پایان طرح نیر پس آزمون انجام میگیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در گروه ورزشهای مقاومتی با استفاده از یک فیزیو تراپ چگونگی انجام حرکات به آنها آموزش داده می شود که در یک متری دیوار بایستند و تراباند را به دیوار وصل کرده و با گرفتن تراباند شروع به خم کردن دستها در ناحیه آرنج و سپس پاها در ناحیه زانو هر کدام به مدت 4 دقیقه کند. و در مدت زمان 12 هفته وتعداد 3 جلسه در هر هفته با مدت زمان 16 دقیقه در هر جلسه(بنا بر نظر فیزیوتراپ) ارایه خواهد شد. لازم به ذکر است که محقق در زمان اجرای جلسات

ورزشی حضور خواهد داشت وبا چک لیست طراحی شده توسط محقق میزان درستی اجرا با آنها ارزیابی خواهد شد.برای هر گروه یک جلسه آموزشی توجیحی در یکی از سالن های سرای سالمندان برگذار خواهد شد در هرسه گروه ابتدا با اجرای پیش آزمون (آزمایش خون) عوامل خطر مورد بررسی اندازه گیری و ثبت خواهد شد.ودر پایان طرح نیر پس آزمون انجام میگیرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان مهرورزان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاموسی پاک

آدرس خیابان
چهارراه گلستان - کوچه بهرام جانجانی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تلفن
+98 83 3424 2083

ایمیل
fatemeh.kamosi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان
شهید بهشتی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تلفن
+98 83 3836 0014

ایمیل
s_fatahi20@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
سمیرا فتاحی

موقعیت شغلی
مربی-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دولت آباد-دانشکده پیراپزشکی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تلفن
+98 83 3828 2088

ایمیل
s_fatahi20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
سمیرا فتاحی

موقعیت شغلی
مربی-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دولت آباد

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تلفن
+98 83 3828 2088
ایمیل
s_fatahi20@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاموسی پاک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 2088
ایمیل
fatemeh.kamosi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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