

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات تمرینات هوازی و مقاومتی و ترکیبی بر تغییرات عوامل خطرزای بیماری های قلبی-عروقی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون ساکن در خانه های سالمندان کرمانشاه

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی 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 3 گروه در ابتدا با اجرای پیش آزمون (آزمایش خون) عوامل خطر مورد بررسی اندازه گیری و ثبت خواهد شد و در پایان طرح نیز پس آزمون انجام میگردد.

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 136/196 میلی متر جیوه ...

گروه های 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 پرفشاری 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: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

7275 3426 83 98+

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 در خانه 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

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

خون

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 فنوکروموسیتوم کوارکتاسیون آتورت 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 90-65 سال 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 136/196 میلی متر جیوه بستری شدن در بخش درمانی عدم اجرای پروتکل ورزشی آئین 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 0-9 به دو بلوک مساوی تقسیم می شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک 5-9 برای درمان دوم می تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
148

تاریخ تایید

2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوامل خطررزی بیماری های قلبی-عروقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول، تری گلیسرید، HDL، LDL، قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای گروه ورزش های هوازی یک برنامه ورزشی منظم به شکل ورزش های هوازی زیربیشینه در مدت زمان 12 هفته و تعداد 3 جلسه در هر هفته با مدت زمان 45 دقیقه در هر جلسه ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است که محقق در زمان اجرای جلسات ورزشی حضور خواهد داشت و با 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 برگزار خواهد شد در هر سه گروه ابتدا با اجرای پیش آزمون (آزمایش خون) عوامل خطر مورد بررسی اندازه گیری و ثبت خواهد شد. و در پایان طرح نیر پس آزمون انجام میگیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه ورزش های 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 و تعداد 3 جلسه در هر هفته با مدت زمان 16 دقیقه در هر جلسه (بنا بر نظر فیزیوتراپ) ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است که محقق در زمان اجرای جلسات

ورزشی حضور خواهد داشت و با 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 برگزار خواهد شد در هر سه گروه ابتدا با اجرای پیش آزمون (آزمایش خون) عوامل خطر مورد بررسی اندازه گیری و ثبت خواهد شد. و در پایان طرح نیر پس آزمون انجام میگردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد

طبقه بندی

مصادق 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

2083 3424 83 98+

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

0014 3836 83 98+

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

مری-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دولت آباد-دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2088 3828 83 98+

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

مری-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

6719851351
تلفن
2088 3828 83 98+
ایمیل
fatemeh.kamosi@kums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز 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

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