

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر ورزش های هوازی بر کیفیت و کمیت خواب و پروفایل های متابولیکی در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان لار: 1391

۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 2013-12-04

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی دوسو کور به روش مداخله ای می باشد. هدف مطالعه: بررسی تاثیر ورزش های هوازی بر کیفیت و کمیت خواب و پروفایل های متابولیکی سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان لار می باشد. روش نمونه گیری به صورت تصادفی و روش اختصاص نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل به روش بلوک بندی است. حجم نمونه 60 نفر می باشد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه ها و چک پروفایل های متابولیکی قبل از شروع مداخلات توسط پرسشگر انجام میشود. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، درک زبان فارسی، سن 60-75 سال، فاقد مشکل قلبی-عروقی یا آئرن ناپایدار، نقایص جسمی -حرکتی و پوکی شدید استخوان که ورزش هوازی را محدود کند، عدم ابتلا به بیماری های شناختی و روانی، نداشتن فعالیت ورزشی منظم، عدم شرکت در مطالعه مشابه بطور همزمان معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری، غیبت دو جلسه یا بیشتر در برنامه ورزشی، وخیم شدن حال سالمند، وجود ضعف در اندام ها به هر علتی، مصرف داروهای خواب آور و کاهنده چربی خون، شکستگی اخیر پاها و بستری شدن در بیمارستان. گروه آزمون در 12 هفته متوالی، هر هفته 3 روز و هر روز 60 دقیقه در برنامه ورزشی هوازی (ترکیبی از پیاده روی، حرکات کششی و شنا در آب گرم است) شرکت می نمایند. (به ازای 9 جلسه ورزش هوازی 1 جلسه شنا در آب گرم در نظر گرفته شده است). گروه کنترل در این مدت هیچگونه فعالیت اضافه بر برنامه های عادی روزانه خود انجام نمی دهند. بررسی و تکمیل مجدد پرسشنامه ها و خونگیری جهت سنجش پروفایل های متابولیکی 48 ساعت، پس از پایان مداخلات از هر دو گروه انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2401 1212 71 98+

آدرس ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های هوازی بر کیفیت و کمیت خواب و پروفایل های متابولیکی در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان لار: 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش هوازی بر میزان خواب و چربی خون افراد سالمند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، درک زبان فارسی، سن 60-75 سال، فاقد مشکل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304102812N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 04-12-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

قلبی-عروقی یا آنژین ناپایدار، نقایص جسمی -حرکتی و پوکی شدید استخوان که ورزش هوازی را محدود کند، عدم ابتلا به بیماری های شناختی و روانی، نداشتن فعالیت ورزشی منظم، عدم شرکت در مطالعه مشابه بطور همزمان معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری، غیبت دو جلسه یا بیشتر در برنامه ورزشی، وجود ضعف در اندام ها به هر علتی، مصرف داروهای خواب آور و کاهنده چربی خون، شکستگی اخیر پاها و بستری شدن در بیمارستان

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14336-71348

تاریخ تأیید

1392/08/14, 2013-11-05

کد کمیته اخلاق

92/280280

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمیت و کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Disorder of initiating and maintaining sleep (insomnia)

2

شرح

پروفایل های متابولیکی

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorder of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل های متابولیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کمیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه آزمون: گروه آزمون به مدت 12 هفته، هر هفته 3 روز

و هر بار 60 دقیقه در برنامه ورزشی هوازی که ترکیبی از پیاده روی،

حرکات کششی و شنا در آب گرم است شرکت می نمایند (به ازای هر

9 جلسه ورزش هوازی 1 جلسه. شنا در آب گرم در نظر گرفته شده

است)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت (12 هفته) هیچگونه فعالیتی، اضافه بر برنامه

عادی روزانه خود انجام نمی دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت
فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

71164745458 98+

فکس

ایمیل

seddigh.maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) لار

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد امانت

آدرس خیابان

لار، شهر جدید، بزرگراه دکتر دامن، بیمارستان امام رضا

شهر

لار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرخنده شریف

موقعیت شغلی

دکتر پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

1311971936

تلفن

4251 1647 71 98+

فکس

ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم صدیق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان