پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات جسمانی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان مقیم خانه سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طی فرایند پیری و افزایش سن و تأثیر بیماری¬های مزمن، تعادل نیز به عنوان یک ظرفیت عملکرد شناختی تخریب می-شود، همچنین کاهش سطح فعالیت بدنی به شدت با احتمال افزایش عدم تعادل ارتباط دارد. لذا این پژوهش با هدف بررسی تاثیر تمرینات جسمانی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان مقیم خانه سالمندان انجام پذیرفته است.

طراحی

در این پژوهش تعداد 32 سالمند سالم و بدون سابقه ی ورزش منظم بصورت در دسترس و مبنتی بر هدف انتخاب خواهند شد. آزمودنی های واجد شرایط پس از گرفتن رضایت نامه و اجازه ی پزشک به پژوهش وارد خواهند شد. جهت ارزیابی تعادل پویا از آزمون زمان برخاستن و راه رفتن و برای برآورد تعادل ایستا از آزمون شارپند رومبرگ استفاده خواهد شد. آزمودنی ها قبل و بعد از تمرینات جسمانی توسط آزمون های مذکور مورد بررسی قرار خواهند گرفت و نتایج به صورت پیش آزمون و پس آزمون مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. تمرینات 8 هفته و هر هفته 3جلسه ی 1 ساعته بصورت پیش رونده اجرا شد. جهت تجزیه و تحلیل داده ها از آزمون های آماری مناسب در سطح معنی داری P<0.005 و SPSSنسخه 20 صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام تست های ابتدایی و اجازه پزشک 41 نفر سالمند(26 زن، 15 مرد) جهت شرکت در پژوهش اعلام آمادگی کردند. در ابتدا تمامی آزمودنی ها به وسیله ابزار اندازگیری تعادل ایستا و تعادل پویا مورد ارزیابی قرار گرفته و اطلاعات به دست آمده ثبت شد. سالمندان به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته به صورت گروهی به تمرین پرداختند. نمونه گیری در دو ماه آذر و دی ماه سال 1395 اجرا شد. اجرای تمرینات با نظارت مستقیم کارشناس تربیت بدنی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان پیش از ورود به پژوهش از نظر آمادگی جسمانی برای انجام مداخله جسمانی به وسیله پرسشنامه آمادگی برای تمرینات جسمانی بررسی خواهند شدند. بر اساس این پرسشنامه سالمندانی که سابقه بیماری قلبی، پرفشاری خون، دستور پزشک جهت عدم انجام تمرین ورزشی، اختلال عصبی، سرگیجه، بیماری¬های چشم و گوش(بغیر از پیرچشمی و پیرگوشی)، شکستگی های قبلی استخوان های درگیر در تعادل(استخوان فمور, تی بیا و..) و شاخص توده بدنی بیشتر از 36، غیبت بیش از 3 جلسه در تمرین از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

گروه‌های مداخله

32 سالمند در دسترس با محدوده سنی 60 الی 84 سال, شاخص توده بدنی زیر 35, سکونت بیش از 3 ماه در خانه سالمندان سبزوار و بدون سابقه زمین خوردن و به صورت مقایسه پیش آزمون-پس آزمون تحت مداخله قرار خواهند گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرستاران به عنوان مراقب در محیط منزل یا خانه سالمندان می توانند با انجام تمرینات مناسب و با وسایل ورزشی ساده و کمترین هزینه می¬توانند در جهت پیشگیری از زمین خوردن و افزایش تعادل سالمندان قدمی بردارند. استفاده از تمرینات این پژوهش در محیط منزل یا خانه سالمندان تا حدی می تواند از عدم تعادل و زمین خوردن سالمند بکاهد و از عوارض بعدی زمین خوردن پیشگیری کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140429017491N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادره نادری روش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88465512

آدرس ایمیل

n.naderiravesh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات جسمانی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان مقیم خانه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات جسمانی بر تعادل ایستا و پویای سالمندان مقیم خانه سالمندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در محدوده سنی 60 الی 85 سال بودند• ساکن آسایشگاه سالمندان سبزوار بودند• بیش از سه ماه در مرکز مذکور ساکن بوده باشند• از طریق انجام آزمون آمادگی برای انجام فعالیت جسمانی نمره کامل را کسب کرده باشند(به تمامی سوالات پاسخ خیر داده باشد). • سابقه سقوط یا زمین خوردن نداشتند.• شاخص توده بدنی زیر 35 داشتند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پژوهشگر در طول انجام پژوهش متوجه شود فرد ساعاتی از روز را به صورت منظم ورزش ¬کند.• نمونه پژوهش حین انجام مطالعه دچار سقوط شود.• نمونه پژوهش حین انجام مطالعه بدلیل عفونت گوش میانی، دچاراختلال در تعادل فرد شود. • بیش از سه نوبت متوالی در جلسه تمرین جسمانی غیبت داشته باشند.• بیش از 6 جلسه از تمرینات غایب باشند .
سن
از سن **60 ساله** تا سن **84 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از انجام آزمون¬های ابتدایی و اجازه پزشک 32نفر سالمند جهت شرکت در پژوهش رضایت گرفته خواهد شد. در ابتدا تمامی آزمودنی ها به وسیله ابزار اندازگیری تعادل ایستا و تعادل پویا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و اطلاعات به دست آمده ثبت خواهد شد. سالمندان به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته به صورت گروهی به تمرین می پردازند. نمونه گیری در دو ماه متوالی اجرا خواهد شد.همچنین اجرای تمامی جلسات آزمون¬ها و تمرینات با نظارت مستقیم کارشناس ارشد تربیت بدنی انجام خواهد شد. در طی مراحل تحقیق ازمودنی هایی که معیار خورج از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.تمرینات به مدت 40دقیقه در4 هفته ابتدایی و 1 ساعته در هفته پایانی انجام خواهد شد. جهت سهولت در اجرای تمرینات و تمرکز بیشتر سالمندان، آزمودنی ها به 5 گروه تمرینیدر گروه های 6 الی 8 تقسیم خواهند شد. جهت تاثیر گزاری تمرینات زمان, شدت تمرینات, تحریک حس های موثر در تعادل مثل حس بینایی و تاندون عمقی و علایم همودینامیک در طول مداخله به تدریج افزایش خواهد داشت.در پایان مداخله تمامی آزمودنی ها مجددا تحت آزمون های تعادل ایستا و پویا قرار خواهند گرفت و میانگین نتایج قبل و بعد مقایسه و نتیجه گیری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
. پژوهشگر جهت انجام این پژوهش ، پس از تصویب عنوان و ارسال آن به کمیته اخلاق دانشگاه ، کد اخ
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
info@sbmu.ac.ir
تاریخ تایید
2016-01-08, ۱۳۹۴/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عدم تعادل در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی تعادل ایستا و پویا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 32 سالمند در یک گروه مداخله تحت تمرینات جسمانی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره نادری روش
آدرس خیابان
سبزوار- خیابان کاشفی شمالی ـ خیابان 22 بهمن/ مرکز جامع سالمندان مادر سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
http://www.salmandan
تلفن
+98 51 4428 8012
ایمیل
f.shegofte@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
info@sbmu.ac.ir
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 23871
ایمیل
f.shegofte@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
info@sbmu.ac.ir
تلفن
+98 21 23871021
ایمیل
N.Naderiravesh7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
info@sbmu.ac.ir
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 23871
ایمیل

f.shegofte@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
info@sbmu.ac.ir
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
f.shegofte@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم رضایت شرکت کنند گان
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تجزیه و تحلیل اطلاعات بدست آمده از نتایج آموزش قابل انتشار میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق و تیم پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آموزش و استفاده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت ایمیل درخواست انجام شود و علت نیاز به داده و مجوز دسترسی به اطلاعات وجود داشته باشد
سایر توضیحات