پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تمرینات ورزشی در میزان تعادل در سالمندان مبتلا به اختلال وضعیت جلو آمده سر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از پیشرفت اختلال وضعیت جلو آمده سر
طراحی
30 نفر بیمار با وضعیت اختلال جلو آمده سر و دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی انتخاب می شوند و برای هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در طول هشت هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت یک ساعت صورت می گیرد و در این جلسات نحوه ی اصلاح سر برای سالمند تشریح می گردد و همچنین تمرینات ورزشی برای اصلاح این اختلال به وسیله ی کارشناس فیزیوتراپی انجام می گیرد .مدت تمرینات ورزشی در هر جلسه 30 دقیقه می باشد .بعد از اتمام 8 هفته دوباره از سالمند عکس گرفته می شود همچنین ارزیابی وضعیت بدنی و تست ها دوباره صورت می گیرد و میزان بهبود اختلال ارزیابی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : دارا بودن اختلال وضعیت جلو آمده سر شرایط عدم ورود : داشتن درجه انحنای سر بالای 50 در عکسبرداری
گروه‌های مداخله
سالمندان دارای اختلال وضعیت جلو آمده سر
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود وضعیت اختلال جلو آمده سر در سالمندان بهبود وضعیت تعادل در سالمندان مبتلا به وضعیت اختلال جلو آمده سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
FHP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171002036507N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۹ ,19-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۹ ,19-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۲۹ ,2018-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهرام ایرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3281 8188
آدرس ایمیل
tbz.moshavere@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۵ ,2017-09-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۲۰ ,2017-12-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۰۸ ,2017-09-30
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۰۵ ,2017-11-26
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی در میزان تعادل در سالمندان مبتلا به اختلال وضعیت جلو آمده سر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش در اختلال وضعیت جلو آمده سر در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن فرد 75-65 باشد اختلال وضعیت جلو آمده سر داشته باشد دچار اختلال تعادل باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن زاویه انحنای سر بالای 50 درجه در عکسبرداری
سن
از سن **65 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Babil Medical Ethics Committee
آدرس خیابان
درمانگاه ولی عصر , کوی پرواز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184637564
تاریخ تایید
2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1395.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وضعیت جلو آمده سر
کد ICD-10
XIII
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت جلو آمده ی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فتوگرافی و تمرینات تعادلی یک بار در هفته به مدت دو هفته سپس تمرینات ورزشی سه بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت جمعا به مدت هشت هفته و در پایان مجددا فتوگرافی و تمرینات تعادلی یک بار در هفته به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جلو آمدگی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فتوگرافی و تمرینات تعادلی یک بار در هفته به مدت دو هفته سپس تمرینات ورزشی سه بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت جمعا به مدت هشت هفته و در پایان مجددا فتوگرافی و تمرینات تعادلی یک بار در هفته به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله.انجام پره تست (به صورت فتوگرافی و تمرینات تعادلی یک بار در هفته به مدت دو هفته) سپس تمرینات ورزشی سه بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت جمعا به مدت هشت هفته و در پایان انجام پست تست (فتوگرافی و تمرینات تعادلی یک بار در هفته به مدت دو هفته)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
شهرام ایرانی
آدرس خیابان
درمانگاه ولی عصر کوی پرواز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184637564
تلفن
+98 41 3329 7222
فکس
+98 41 3282 9434
ایمیل
tbz.moshavere@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل -خیابان کشاورز (گنج افروز)

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3220 8143

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

شهرام ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری - خیابان بهار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5184637564

تلفن

+98 41 3281 8188

فکس

+98 41 3282 9434

ایمیل

Tbzmoshavere@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهرام ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری - خیابان بهار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5184637564

تلفن

+98 41 3281 8188

فکس

+98 41 3282 9434

ایمیل

Tbzmoshavere@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهرام ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری -خیابان بهار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5184637564

تلفن

+98 41 3281 8188

فکس

+98 41 3282 9434

ایمیل

Tbzmoshavere@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان: تاثیر تمرینات ورزشی بر میزان تعادل در سالمندان مبتلا به اختلال وضعیت جلو آمده سر توضیح: 30 نفر از افراد واجد شرایط پس از فتوگرافی به مدت 2 هفته تحت تمرینات تعادلی قرار گرفتند سپس به مدت دو ماه ؛ سه روز در هفته و در هر جلسه به مدت یک ساعت تحت تمرینات ورزشی قرار گرفتند و در انتها مجددا فتوگرافی و تمرینات تعادلی صورت گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان سال1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و مراکز درمانی مرتبط با اختلال فوق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت درمان سالمندان مبتلا به وضعیت جلو آمده سر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی بابل - خیابان کشاورز (گنج افروز) - 01132208143 شهرام ایرانی - خیابان حافظ شمالی - کوی علیزاده - پلاک 12 - ط اول 04135431041

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اسرع وقت مستندات درخواستی از طریق ایمیل در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات