

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر دستورالعمل های مختلف کانون توجه و تکلیف دوگانه بر تعادل ایستا و پویای سالمندان غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثر دستورالعمل تمرکز توجه داخلی و خارجی و تکلیف دوگانه بر تعادل ایستا و پویا در سالمندان

طراحی

از میان 100 سالمند ساکن موسسه خیریه صالحین، 40 فرد واجد شرایط که مایل به شرکت هستند، انتخاب خواهند شد. ما آنها را به 4 گروه اختصاص خواهیم داد. 1) تمرکز توجه داخلی، 2) تمرکز توجه خارجی، 3) تکلیف دوگانه، 4) کنترل. آزمون اولیه (پیش آزمون) برای اندازه گیری تعادل استاتیک و پویا از افراد یک روز پس از تخصیص گروه شروع می شود. مداخلات شامل سه جلسه 1 ساعته در سه روز متوالی است و ما دوباره (پس از آزمون) تعادل خود را بررسی خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه افراد از موسسه خیریه صالحین، که یک خانه سالمندان شبانه روزی (مختلط) واقع در خیابان گلستان اهواز می باشد، وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 65 الی 80 سال، داشتن دید نرمال، فقدان آسیب مغزی و ارتوپدی، توانایی ایستادن حداقل یک دقیقه و پیاده روی در فاصله 10 متر به طور مستقل یا با یک عصا معمولی، نمره بالاتر از 24 در امتحان MMSE معیارهای خروج: عدم استقلال در فعالیت های روزمره، داشتن اختلالات عصبی، روانی، اختلال شناختی، مصرف دارو، و اختلالات اسکلتی عضلانی

گروه های مداخله

مداخله شامل سه جلسه متوالی یک ساعته می باشد گروه ها شامل: 1) تمرکز توجه داخلی $n = 10$ ؛ دستورالعمل بگونه ای داده می شود که از آنها خواسته میشود در هنگام تعادل استاتیک و دینامیک، که به پای خود نگاه کنند و تمرکز کنند 2) تمرکز توجه خارجی، $n = 10$ ؛ دستورالعمل بگونه ای داده می شود که از آنها خواسته میشود تا در هنگام تعادل دینامیک به انتهای مسیر نگاه کنند و در آن نقطه تمرکز کنند و در طول تعادل استاتیک توجه خود را به خارج و در فاصله 3 متر از خود متمرکز نمایند 3) گروه کار دوگانه، $n = 10$ ؛ دستورالعمل بگونه ای داده می شود که از آنها خواسته میشود در حین انجام تعادل ایستا و دینامیک، یک کار شناختی ثانویه (شمارش معکوس مجموعه ای از اعداد تصادفی اختصاص داده شده) اجرا نمایند 4) گروه کنترل، $n = 10$ ؛ هیچ دستورالعمل داده نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا و پویا در سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180109038280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر ارسطو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 2675

آدرس ایمیل

draarastoo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دستورالعمل های مختلف کانون توجه و تکلیف دوگانه بر تعادل ایستا و پویای سالمندان غیر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستورالعمل های توجهی مختلف بر روی تعادل سالمندان غیرفعال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دید طبیعی فقدان آسیب مغزی و ارتوپدی توانایی ایستادن حداقل یک دقیقه و پیاده روی در فاصله 10 متر مستقل یا با یک عصا معمولی توانایی پیروی از دستورات ساده با کسب نمره بالاتر از 24 در امتحان MMSE سن 65 الی 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استقلال در فعالیت های روزمره داشتن یک مشکل سلامت عمومی داشتن اختلالات نرولوژیکی، روانشناختی و عروقی بر اساس تشخیص پزشکی گزارش اختلال شناختی داشتن اختلالات اسکلتی عضلانی

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان لیست 100 نفره سالمند ساکن سرای سالمندان صالحین اهواز، 40 فرد واجد شرایط که مایل به شرکت هستند، بصورت تصادفی ساده با کمک نرم افزار برخط <https://www.randomizer.org> انتخاب خواهند شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6137515751

تاریخ تایید

2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.741

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان ساکن خانه سالمندان صالحین اهواز، ایران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا و پویای سالمندان غیر فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، دوره 3 روزه آموزش خاص اجرای آزمون، پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

دوره زمانی به ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود یا بهم خوردن تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز بعد از آموزش اجرای آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

دوره زمانی به ثانیه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرکز توجه درونی. در گروه توجه درونی دستورالعمل بدین شکل داده خواهد شد که در حین اجرای تکلیف تعادلی از آنها خواسته میشود که به پاهای خود نگاه کرده و بر آن تمرکز کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرکز توجه بیرونی. در گروه توجه بیرونی دستورالعمل توجهی بدین صورت است که از آنها خواسته میشود در حین انجام تعادل پویا به انتهای مسیر نگاه کرده و تمرکز خود را بر آن نقطه قرار دهند و در حین تعادل ایستا توجه خود را به محیط بیرون و به فاصله 3 متری خود معطوف دارند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرکز توجه دوگانه. در گروه توجه تکلیف دوگانه دستورالعمل بدین صورت است که در حین اجرای تکلیف تعادلی، تکلیف ثانویه ذهنی آسانی را شامل مرور ذهنی رشته ای از اعداد تصادفی انجام داده و در پایان آزمون، اعداد را به صورت کلامی فرارخوانی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: مقایسه. در گروه کنترل هیچگونه دستورالعملی داده نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خانه سالمندان صالحین، اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر ارسطو

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان شهید بهشتی (کوی 22 بهمن)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61346-38185

تلفن

4191 3339 61 98+

فکس

7842 4385 21 98+

ایمیل

salehinngo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6137515751

تلفن

1984 3336 61 98+

ایمیل

research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر ارسطو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6137515751

تلفن

2675 3336 61 98+

ایمیل

aaarastoo@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر ارسطو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان؛ پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

ایمیل
sajadparsaei@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه علاقمندان به مبحث سالمندی

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

است

آنالیزهای آماری و استفاده علمی، کلینیکی و توانبخشی

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

مجری مسوئل مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا زمانیکه بتوانم به فایل اطلاعات در کامپیوتر دسترسی پیدا کنم. مثلاً

در حین مسافرت نباشم

سایر توضیحات

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6137515751
تلفن
8296 3373 63 98+
ایمیل
draarastoo@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سجاد پارسایی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

بلوار خیر آباد، کوچه هفتم، پ 3

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74661-53551

تلفن

715433931 98+