

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات تنیس روی میز تفریحی بر روی سلامت استخوان، ترکیب بدنی نیمرخ لیپیدی و عملکرد جسمانی مردان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تنیس روی میز تفریحی بر روی سلامت استخوان، ترکیب بدنی، نیمرخ چربی و عملکرد جسمانی مردان سالمندان است.

طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، آینده نگر با گروه های موازی است. جامعه آماری پژوهش را سالمندان شهرستان شاهرود تشکیل می دهد. آزمودنی های تحقیق را 40 سالمند با تجربه تنیس روی میز تشکیل می دهد که بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می شوند. یک ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه ندارد، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری قبل از شروع مطالعه ایجاد کرد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 در گروه کنترل (تعداد=20) و تنیس روی میز (تعداد=20) استفاده شد. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 2، 4) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده است پنهان می شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای پژوهش حاضر در سطح خانه های سالمندی و شهرستان شاهرود می باشد. از آنجا که کورسازی ممکن نیست، شرکت کنندگان، متخصص تربیت بدنی که برنامه تمرینی تنیس روی میز را ارائه می دهد نسبت به تخصیص کور نشدند. متخصصین آزمایشگاه که متغیرها را ارزیابی می کند و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 60 سال؛ زندگی مستقل در جامعه؛ عدم مشارکت منظم در سایر فعالیت های جسمانی (مانند پیاده روی، کلاس های تناسب اندام)؛ آخرین مشارکت در تنیس روی میز به 5 سال قبل بر می گردد؛ اطمینان از ایمنی شرکت کننده ها هنگام انجام فعالیت های جسمانی بر اساس پرسشنامه آمادگی فعالیت جسمانی؛ استقلال در فعالیت های زندگی روزانه؛ تایید پزشک برای شرکت در مطالعه؛ امضاء کردن فرم تاییدیه مشارکت آگاهانه در تحقیق. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری متابولیک استخوان و مصرف کورتیکواستروئیدها؛ سابقه اختلالات اسکلتی عضلانی شدید (مانند آرتروز، کمرد، زانو یا مفصل ران) و / یا جراحی آرتروپلاستی و ایمپلنت های مصنوعی؛ سابقه مشکلات / عوارض عصبی (مانند بیماری پارکینسون، سکته مغزی، آسیب نخاعی و فلج مغزی) که می تواند عملکرد حرکتی و ترکیب بدنی

را تحت تاثیر بگذارند؛ سابقه اختلالات غدد درون ریز مانند هیپوتیروئیدی و هیپرتیروئیدی.

گروه های مداخله

گروه تنیس روی میز: این گروه یک برنامه تمرینی 24 هفته ای تنیس روی میز را دریافت می کنند که هر هفته سه جلسه و به مدت زمان 1.5 ساعت اجرا خواهد شد. گروه کنترل: در طول مدت زمان اجرای تحقیق به فعالیت های معمول روزمره خود ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان؛ ترکیب بدنی؛ نیمرخ لیپیدی؛ عملکرد جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031942N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2018, 1396/12/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2018, 1396/12/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-25, 1396/12/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 721 917 7462

آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-02-2018, 1396/11/30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-09-2018, 1397/06/31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

داده ها نسبت به تخصیص کور شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تنیس روی میز تفریحی بر روی سلامت استخوان، ترکیب بدنی
نیمرخ لیپیدی و عملکرد جسمانی مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تنیس روی میز تفریحی و سلامت جسمانی مردان سالمند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال؛ زندگی مستقل در جامعه؛ عدم مشارکت منظم در سایر فعالیت های جسمانی (مانند پیاده روی، کلاس های تناسب اندام)؛ آخرین مشارکت در تنیس روی میز به 5 سال قبل بر می گردد؛ اطمینان از ایمنی شرکت کننده ها هنگام انجام فعالیت های جسمانی بر اساس پرسشنامه آمادگی فعالیت جسمانی؛ استقلال در فعالیت های زندگی روزانه؛ تایید پزشک برای شرکت در مطالعه؛ امضاء کردن فرم تاییدیه مشارکت آگاهانه در تحقیق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری متابولیک استخوان و مصرف کورتیکواستروئیدها؛ سابقه اختلالات اسکلتی عضلانی شدید (مانند آرتروز، کمربند زانو یا مفصل ران) و / یا جراحی آرتروپلاستی و ایمپلنت های مصنوعی؛ سابقه مشکلات / عوارض عصبی (مانند بیماری پارکینسون، سکته مغزی، آسیب نخاعی و فلج مغزی) که می تواند عملکرد حرکتی و ترکیب بدنی را تحت تاثیر بگذارد؛ سابقه اختلالات غدد درون ریز مانند هیپوتیروئیدی و هیپر تیروئیدی.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

shahroud university of medical sciences

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

28-01-2018, 1396/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب سنجی انرژی اشعه ایکس دوگانه

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب سنجی انرژی اشعه ایکس دوگانه

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می شوند. یک ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه ندارد، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک نرم افزار کامپیوترز قبل از شروع مطالعه ایجاد کرد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده شد. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 2، 4) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده است پنهان می شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد می شود. از آنجا که کورسازی ممکن نیست، شرکت کنندگان، متخصص تربیت بدنی که برنامه تمرینی تنیس روی میز را ارائه می هد نسبت به تخصیص کور نشدند. متخصصین آزمایشگاه که متغیرها را ارزیابی می کند و تحلیلگر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

ایمیل

ay.naderi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل استاتیک توسط FICSIT-4 ، تعادل دینامیک توسط شاخص

دینامیک راه رفتن و عملکرد جسمانی توسط باتری کوتاه عملکرد

جسمانی ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام یک دوره 24 هفته ای آموزشی تنیس روی میز که

به صورت سه جلسه در هفته اجرا خواهد شد و مدت زمان هر جلسه

1.5 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه دادن به فعالیت های زندگی روزمره

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه های سالمندی سطح شهر

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

آدرس خیابان

دانشگاه صنعتی شاهرود، جاده تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

ایمیل

Ay.naderi@yahoo.com

فکس
ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

فکس

ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

فکس

ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد