پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

تاثیر تمرینات تعادلی برکارآمدی ترس از سقوط وپیشگیری از زمین خوردن درسالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تمرینات تعادلی برکارآمدی ترس از افتادن و پیشگیری اززمین خوردن در سالمندان60-75 ساله زن شهرستان لنجان صورت می گیرد.

طراحی
از 4 پایگاه بهداشتی درمانی زرین شهر،اسامی دوپایگاه بهداشتی به صورت قرعه کشی انتخاب و جهت استخراج نمونه های مداخله با استفاده از نرم افزار پرونده الکترونیک سلامت استفاده می شود واز دو پایگاه بهداشتی باقیمانده جهت استخراج گروه کنترل استفاده می شود.تعداد نمونه در هر گروه 35 نفر بدست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه هدف مطالعه سالمندان زن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر زرین شهر، دارای ترس از زمین خوردن ضمن انجام مراقبت بسته خدمات نوین سلامت سالمندان در نظر گرفته می‌شوند. سپس جمعیت هدف بطور تصادفی (قرعه کشی اسامی مراکز بهداشتی)به دوگروه آزمون و کنترل تقسیم‌می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان سنین 60 تا75 2- دارای رضایت نامه فردی و رضایتنامه همسربرای متاهلین 3- تایید پزشک جهت شرکت در برنامه ورزشی. 4- خودگزارشی ترس از سقوط در زمان مراقبت. معیارهای خروج: 1- شامل عدم توانایی در انجام تمرینات تعادلی طبق نظر پزشک 2- عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه 3- غیبت بیش از 1 جلسه در طی تمرینات تعادلی 4- شرکت در جلسات ورزشی خارج از برنامه مداخله 5- بستری در بیمارستان به علت بیماری یا آسیب حاد. 6- مبتلایان به دیابت 7- مبتلایان به افسردگی

گروه‌های مداخله
مطالعه حاضر از نوع مداخله‌ای پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل تصادفی شده می‌باشد.گروه مورد مطالعه دسته ای از تمرینات بدنی با نام تمرینات تعادلی را به مدت 8 هفته هر هفته 2 جلسه و هرجلسه به مدت 1 ساعت (جمعا 16 ساعت) را زیر نظر کارشناس ورزش دریافت می کنند. گروه کنترل: این گروه بدون اطلاع از تمرینات گروه مداخله به زندگی و مراقبت عادی خوددر پایگاه بهداشتی پرداخته و هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
کارآمدی ترس از سقوط وسقوط (زمین خوردن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180216038754N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5262 6525
آدرس ایمیل
lenjan-health@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادلی برکارآمدی ترس از سقوط وپیشگیری از زمین خوردن درسالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
سقوط درسالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین 60 تا75 دارای رضایت نامه فردی و رضایتنامه همسربرای متاهلین تایید پزشک جهت شرکت در برنامه ورزشی خودگزارشی ترس از سقوط در زمان مراقبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در انجام تمرینات تعادلی طبق نظر پزشک عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه غیبت بیش از 1 جلسه در طی تمرینات تعادلی شرکت در جلسات ورزشی خارج از برنامه مداخله بستری در بیمارستان به علت بیماری یا آسیب حاد مبتلایان به دیابت مبتلایان به افسردگی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از 4 پایگاه بهداشتی درمانی زرین شهر،اسامی دوپایگاه بهداشتی به صورت قرعه کشی انتخاب و جهت استخراج نمونه های مداخله با استفاده از نرم افزار پرونده الکترونیک سلامت استفاده می شود واز دو پایگاه بهداشتی باقیمانده جهت استخراج گروه کنترل استفاده می شود.با مراجعه به پایگاههای بهداشتی ابتدا پرونده الکترونیک سلامت سالمندان بررسی می گردد سپس سالمندانی که به سوال آیا از سقوط کردن می ترسید؟پاسخ مثبت داده اند لیست می شوند، سپس از روی لیست شماره های فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب و در صورت رضایت داشتن وارد مطالعه می گردند.
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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.1.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از سقوط
کد ICD-10
40.9
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder, unspecified

2

شرح
سقوط
کد ICD-10
W00-W19
توصیف کد ICD-10
Fall on same level from slipping, tripping and stumbling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارآمدی ترس از سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله،سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس کارآمدی در افتادن در سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مراقبت از نظر سقوط و عدم تعادل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 'این گروه دسته ای از تمرینات بدنی با نام تمرینات تعادلی را به مدت 8 هفته هر هفته 2 جلسه و هرجلسه به مدت 1 ساعت (جمعا 16 ساعت) را زیر نظر کارشناس ورزش دریافت می

کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه بدون اطلاع از تمرینات گروه مداخله به زندگی و مراقبت عادی خوددر پایگاه بهداشتی پرداخته و هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نمی دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان لنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
آدرس خیابان
زرین شهر، خیابان شریعتی، مرکزبهداشت شهرستان لنجان، واحد سلامت خانواده
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471754749
تلفن
+98 31 5223 2545
ایمیل
lenjan-health@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد آرمانیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت پژوهشی، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
lenjan-health@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
موقعیت شغلی
کارشناس سلامت خانواده شبکه بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شریعتی.شبکه بهداشت و درمان لنجان
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471754749
تلفن
+98 31 5262 6525
فکس
ایمیل
raheel_s59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
موقعیت شغلی
کارشناس سلامت خانواده شبکه بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شریعتی.شبکه بهداشت و درمان لنجان
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471754749

تلفن
+98 31 5262 6525
فکس
ایمیل
raheel_s59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
موقعیت شغلی
کارشناس سلامت خانواده شبکه بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شریعتی.شبکه بهداشت و درمان لنجان
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471754749
تلفن
+98 31 5262 6525
فکس
ایمیل
raheel_s59@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست