

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر تمرینات تعادلی بر کارآمدی ترس از سقوط و پیشگیری از زمین خوردن در سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر کارآمدی ترس از افتادن و پیشگیری از زمین خوردن در سالمندان 60-75 ساله زن شهرستان لنجان صورت می گیرد.

#### طراحی

از 4 پایگاه بهداشتی درمانی زمین شهر، اسامی دو پایگاه بهداشتی به صورت قرعه کشی انتخاب و جهت استخراج نمونه های مداخله با استفاده از نرم افزار پرونده الکترونیک سلامت استفاده می شود و از 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 زمین شهر، دارای ترس از زمین خوردن ضمن انجام مراقبت بسته خدمات نوین سلامت سالمندان در نظر گرفته می شوند. سپس جمعیت هدف بطور تصادفی (قرعه کشی اسامی مراکز بهداشتی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان سنین 60 تا 75 2- دارای رضایت نامه فردی و رضایتنامه همسر برای 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارآمدی ترس از سقوط و سقوط (زمین خوردن)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180216038754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2018, 1/16/1397

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-04-2018, 1/16/1397

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-05, 1/16/1397

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راحله سلیمانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6525 5262 31 98+

#### 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, 1/16/1397

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-04, 1/16/1397

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی بر کارآمدی ترس از سقوط و پیشگیری از زمین خوردن در سالمندان

## عنوان عمومی کارآزمایی

سقوط در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 60 تا 75 دارای رضایت نامه فردی و رضایتنامه همسر برای مطالعه تایید پزشکی 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

مصادق 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 دویاگاه بهداشتی به صورت قرعه کشی انتخاب و جهت استخراج نمونه های مداخله با استفاده از نرم افزار پرونده الکترونیک سلامت استفاده می شود و از 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, 1396/10/10

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 هر جلسه به مدت 1

ساعت (جمعا 16 ساعت) را زیر نظر کارشناس ورزش دریافت می

کنند.  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**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**  
حالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**2**

### **شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه بدون اطلاع از تمرینات گروه مداخله به زندگی و مراقبت عادی خود در 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، مرکز بهداشت شهرستان لنجان، واحد سلامت خانواده

**شهر**

زرین شهر

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8471754749

**تلفن**

2545 5223 31 98+

**ایمیل**

lenjan-health@mui.ac.ir

## **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 حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، شبکه بهداشت و درمان لنجان

**شهر**

زرین شهر

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8471754749

**تلفن**

6525 5262 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

raheel\_s59@yahoo.com

## **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**

8138 3668 31 98+

**ایمیل**

lenjan-health@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

## **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 حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، شبکه بهداشت و درمان لنجان

**شهر**

زرین شهر

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8471754749

کد پستی  
8471754749  
تلفن  
6525 5262 31 98+  
فکس  
ایمیل  
raheel\_s59@yahoo.com

تلفن  
6525 5262 31 98+  
فکس  
ایمیل  
raheel\_s59@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
راجله سلیمانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس سلامت خانواده شبکه بهداشت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، شبکه بهداشت و درمان لنجان  
شهر  
زرین شهر  
استان  
اصفهان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصدق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست