پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر بازتاب شناسی کف پا و تمرینات صندلی بر ترس از سقوط و خودکارآمدی درسقوط سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر بازتاب شناسی کف پا و تمرینات با صندلی بر ترس از سقوط و خودکارآمدی در سقوط سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مداخله بدون گروه کنترل که تعداد 50 سالمند به روش تخصیص تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و مداخلات مربوطه برای هر واحد پژوهش انجام می گردد
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مداخله بدون گروه کنترل که تعداد 50 سالمند از مرکز بهداشت دانش آموز و مرکز توانبخشی روزانه نشاط و مرکز طب سوزنی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.12 جلسه رفلکسولوژی کف پا , 12 جلسه تمرینات صندلی در گروه دیگر بصورت گروهی و در گروه های 10 نفره انجام می شود. ابزار ترس از سقوط و خودکارآمدی در سقوط قبل و بعد از مداخله تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 60 تا 85 سال ؛ داشتن رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های حاد اسکلتی عضلانی
گروه‌های مداخله
12 جلسه رفلکسولوژی کف پا بصورت انفرادی برای هر واحد پژوهش(هفته ای 2 بار و هر جلسه بمدت 30 دقیقه) 12 جلسه تمرینات صندلی در گروه دیگر بصورت گروهی و در گروه های 10 نفره برای واحد های پژوهش(هفته ای 2 بار و هر جلسه بمدت 60 دقیقه)
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از سقوط؛ خودکارآمدی در سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180303038928N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا محمدآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3760 6184
آدرس ایمیل
mohammadabadiL941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر بازتاب شناسی کف پا و تمرینات صندلی بر ترس از سقوط و خودکارآمدی درسقوط سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بازتاب شناسی کف پا و تمرینات صندلی بر ترس از سقوط و خودکارآمدی درسقوط سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 60-85 سال کسب نمره بالاتر از 32 از پرسشنامه ترس از سقوط FESI کسب نمره کمتر از 8 از پرسشنامه تعدیل شده

خودکارآمدی در سقوط MFES کسب نمره بیشتر از 7 از پرسشنامه ی شناختی AMT رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های حاد اسکلتی عضلانی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش تخصیص تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خودکارآمدی سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ترس از سقوط ، ابزار خودکارآمدی در سقوط

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودکارآمدی در سقوط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1": اجرای 12 جلسه رفلکسولوژی کف پا بصورت انفرادی برای هر واحد پژوهش(هفته ای 2 بار و هر جلسه بمدت 30 دقیقه)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2": اجرای 12 جلسه تمرینات صندلی در گروه دیگر بصورت گروهی برای واحد های پژوهش(هفته ای 2 بار و هر جلسه بمدت 60 دقیقه)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دانش آموز

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدآبادی

آدرس خیابان

بلوار دانش آموز

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+98 51 3893 2322
ایمیل
mohammadabadil941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی روزانه نشاط
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدآبادی
آدرس خیابان
بلوار شهیدکلانتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+98 51 3893 2322
ایمیل
mohammadabadil941@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طب سوزنی دانشگاه مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدآبادی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+98 51 3802 2500
ایمیل
mohammadabadil941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Mohammadabadil941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

امیررضا صالح مقدم
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Salehmoghaddamar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
خراسان رضوی
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
mohammadabadil941@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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