پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ورزش "تایچی "بر عملکرد فیزیکی و میزان سقوط زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اصلی:تعیین تاثیرورزش تایچی بر عملکرد فیزیکی و میزان سقوط زنان سالمند فرعی:تعیین ومقایسه میزان تعادل ، سرعت راه رفتن، قدرت اندام تحتانی ، عملکرد فیزیکی و میزان سقوط زنان سالمند قبل وبعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی مبتنی بر جامعه و عمل گرا،با گروه های موازی،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان لاهیجان،24 جلسه هفته ای 2 نوبت در گروه آزمون

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:سالمندان زن ۶۰ تا ۷۴ سال،تمایل جهت شرکت ،تکلم زبان فارسی،سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلال روان –شناختی بر اساس معیار کوتاه شناختی AMT ،نداشتن سابقه تمرینات ورزشی تای چی در 12ماه گذشته،توانایی انجام فعالیت های زندگی روزانه ،سابقه حداقل یک بار سقوط در طی یک سال اخیر وکسب نمره 7وبالاتر از ابزار غربالگری سقوط،نداشتن منع پزشکی در انجام ورزش،نداشتن مشکل بینایی و شنوایی .خروج:عدم تمایل برای ادامه شرکت در پژوهش بستری شدن در بیمارستان در حین مطالعه،کاهش توانایی لازم در اتمام برنامه ورزشی با اظهار سالمند،عدم حضور منظم در تمرینات تایچی (4جلسه پشت سرهم)

گروه‌های مداخله

تاثیر ورزش تایچی در گروه آزمون;گروه کنترل بدون آزمون

متغیرهای پیامد اصلی

مداخله غیر دارویی از طرف پرستاران به سالمندان جهت تحریک بیشتر سالمندان به ارتقاء کیفیت زندگی آنها. در برنامه ریزیهای کلان یک راهکار ، جهت ارتقاء سلامت در مراکز نگه داری سالمندان.پیامد های اولیه: تقویت عضلات اندامها وبهبود کنترل تعادل؛پیامدهای ثانویه:پیشگیری وکاهش سقوط، افزایش کیفیت زندگي، کاهش وابستگی در انجام فعالیت های روزمره زندگی ، افزایش ایمنی ،کاهش احتمال شکستگی استخوانها ، کاهش میزان بستری و هزینه های درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180426039425N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوربخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4242 7149

آدرس ایمیل

s.nourbakhsh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش "تایچی "بر عملکرد فیزیکی و میزان سقوط زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش تایچی بر عملکرد فیزیکی و میزان سقوط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان زن در محدوده ی سنی ۶۰ تا ۷۴ سال تمایل جهت شرکت در پژوهش تکلم به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا

به اختلال روان –شناختی. بر این اساس از معیار کوتاه شناختی AMT ده گویه ای برای ورود سالمندانی که در مطالعه نمره 7و بالاتر را کسب نمایند،استفاده خواهد شد. نداشتن سابقه تمرینات ورزشی تای چی در 12ماه گذشته توانایی انجام فعالیت های زندگی روزانه (با استفاده از ابزار فعالیت های زندگی روزانه وکسب نمره 12 وبالاتر داشتن سابقه حد اقل یک بار سقوط در طی یک سال اخیر وکسب نمره 7وبالاتر از ابزار غربالگری سقوط نداشتن منع پزشکی در انجام ورزش نداشتن مشکل بینایی و شنوایی (در حدی که در ارتباط مشکلی به وجود نیاید نداشتن مشکل بینایی و شنوایی (در حدی که در ارتباط مشکلی به وجود نیاید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه شرکت در پژوهش بستری شدن در بیمارستان در حین مطالعه کاهش توانایی لازم در اتمام برنامه ورزشی با اظهار سالمند عدم حضور منظم در تمرینات تایچی (4جلسه پشت سرهم)

سن

از سن **60 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ابتدا نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس با در نظر گرفتن معیارهای ورودانتخاب شده،سپس بعد از همسان سازی گروهی با توجه به متغیر های زمینه ای نمونه ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. به این ترتیب که اسامی 60 نفر شماره گذاری شده ، سپس با تخصیص تصادفی شماره های زوج (30نفر)در گروه کنترل وشماره های فرد(30) در گروه آزمون قرار خواهند گرفت.

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

Health Research Center of Babol University of Medical Sciences and Health Services

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشكي بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار Short Physical Performance Battery

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای هفته 4 ،انتهای هفته 8 و پایان هفته 12 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود گزارش دهی وقوع سقوط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام ورزش تای چی چوان سبک یانگ ، 12 هفته، دوبار در هفته، 24 جلسه،هر جلسه 60 دقیقه،جمعیت زنان 60تا74 سال سالمند با سابقه سقوط طی یک سال گذشته بر اساس معیار های ورود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Lahijan City Health Centers
نام کامل فرد مسوول
Esmat Nourbakhsh
آدرس خیابان
Lahijan City Health Centers,Lahijan,Gilan,Iran
شهر
Lahijan
استان
گیلان
کد پستی
4414973936
تلفن
+98 13 4222 9905
ایمیل
smatnourbakhsh42@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
dr.reza ghadimi
آدرس خیابان
بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوربخش
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلستان 31/1،کوچه کوی کارگران10،ساختمان فرشید
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414973936
تلفن
+98 13 4242 7149
فکس
ایمیل
s.nourbakhsh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوربخش
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلستان 31/1،کوچه کوی کارگران10،ساختمان فرشید
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414973936
تلفن
+98 13 4242 7149
فکس
ایمیل
s.nourbakhsh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوربخش
موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلستان 31/1،کوچه کوی کارگران10،ساختمان فرشید
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414973936
تلفن
+98 13 4242 7149
فکس
ایمیل
s.nourbakhsh@mubabol.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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