

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اصلی: تعیین تاثیر ورزش تایچی بر عملکرد فیزیکی و میزان سقوط زنان سالمند فرعی: تعیین و مقایسه میزان تعادل، سرعت راه رفتن، قدرت اندام نحتانی، عملکرد فیزیکی و میزان سقوط زنان سالمند قبل و بعد 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 60 تا 74 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 تایچی در 12 ماه گذشته، توانایی انجام فعالیت های زندگی روزانه، سابقه حداقل یک بار سقوط در طی یک سال اخیر و کسب نمره 7 و بالاتر 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 (4 جلسه پشت سرهم)

گروه های مداخله

تایچر 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 ریزهای کلان یک راهکار، جهت ارتقاء سلامت در مراکز نگه داری سالمندان. پیامدهای اولیه: تقویت عضلات اندامها و بهبود کنترل تعادل؛ پیامدهای ثانویه: پیشگیری و کاهش سقوط، افزایش کیفیت زندگی، 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: 11-08-2018، 1397/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018، 1397/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018، 1397/05/20

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

21-06-2018، 1397/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2018، 1397/05/31

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 60 تا 74 سال تمایل جهت شرکت در پژوهش تکلم به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا

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 جوان سبک یانگ، 12 هفته، دوبار در هفته، 24 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه، جمعیت زنان 60 تا 74 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

به اختلال روان-شناختی. بر این اساس از معیار کوتاه شناختی AMT ده گویه ای برای ورود سالمندانی که در مطالعه نمره 7 و بالاتر را کسب نمایند، استفاده خواهد شد. نداشتن سابقه تمرینات ورزشی تای چی در 12 ماه گذشته توانایی انجام فعالیت های زندگی روزانه (با استفاده از ابزار فعالیت های زندگی روزانه و کسب نمره 12 و بالاتر داشتن سابقه حد اقل یک بار سقوط در طی یک سال اخیر و کسب نمره 7 و بالاتر 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 سر هم)

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 ورود انتخاب 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 که اسامی 60 نفر شماره گذاری شده ، سپس با تخصیص تصادفی شماره های زوج (30 نفر) در گروه کنترل و شماره 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 پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

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 کارگران 10، ساختمان فرشید
شهر
 لاهیجان
استان
 گیلان
کد پستی
 4414973936
تلفن
 7149 4242 13 98+
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 کارگران 10، ساختمان فرشید
شهر
 لاهیجان
استان
 گیلان
کد پستی
 4414973936
تلفن
 7149 4242 13 98+
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

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
 9905 4222 13 98+
ایمیل
 smatnourbakhsh42@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 7667 3219 11 98+
فکس
 7667 3219 11 98+
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

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

دانشجو ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان 31/1، کوچه کوی کارگران 10، ساختمان فرشید

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414973936

تلفن

7149 4242 13 98+

فکس

ایمیل

s.nourbakhsh@mubabol.ac.ir