

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تمرینات هوازی و ایکس باکس کینکت بر فشار خون، کیفیت خواب، و کیفیت زندگی در افراد سالمند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات هوازی و ایکس باکس کینکت بر فشار خون و کیفیت خواب و زندگی افراد سالمند مبتلا به پرفشارخونی

#### طراحی

نوع مطالعه کار آزمائی بالینی، دوسوکور، تصادفی شده می باشد. به سه گروه ورزش هوازی، بازی های ویدیویی و کنترل تقسیم شدند. شرکت کنندگان هر گروه 15 نفر می باشند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به صورت مساوی به سه گروه تمرینات هوازی، بازی های ویدیویی و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده ها در مورد مداخله کور می باشند. این مطالعه در کانون جهانبیدگان بازنشستگان شهر شیراز انجام می شود. به شرکت کنندگان اهمیت ورزش بر روی فشار خون توضیح داده شد. تمرین به مدت 8 هفته و سه جلسه 40 دقیقه ای در هفته می باشد.

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

شرایط ورود: سن بالای 50 سال: تمایل به شرکت در مطالعه: حداقل یکسال از تشخیص پرفشاری خون اولیه توسط پزشک متخصص گذشته باشد: عدم بیماری های زمینه ای مثل دیابت، نارسایی احتقانی قلب، نفروپاتی: ورزشکار حرفه ای نبوده و در شش ماه گذشته در هیچ برنامه ورزشی دیگر شرکت نکرده باشند: با فشارخون سیستمیک 80-140 و دیاستولیک 90-110 میلیمتر جیوه باشد: نمونه ها با نظر پزشک متخصص مجاز به شرکت در برنامه ورزشی باشند: داشتن حس شنوایی و بینایی: نداشتن محدودیت فیزیکی در انجام فعالیت ورزشی: شرایط خروج: بیماری حاد یا مزمن با تاثیر مستند در کنترل تعادل و راه رفتن (به عنوان مثال، بیماری پارکینسون؛ دیابت یا نوروپاتی محیطی): شکستگی استخوان و داشتن مفصل مصنوعی: سابقه گرفتاری به بیماریهایی مانند پارکینسون و ام اس، بیماریهای قلبی عروقی: غیبت بیش از دو جلسه در تمرینات

#### گروه های مداخله

1. گروه تمرینات هوازی: تمرینات هوازی را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. 2. گروه تمرینات بازی های ویدیویی: شرکت کنندگان بازی های ایکس باکس کینکت را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. 3. گروه کنترل: هیچ تمرینی رو انجام نخواهند داد

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ کیفیت زندگی؛ کیفیت خواب

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020, 1399/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30, 1399/01/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن صادقی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8001 2222 21 98+

##### آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, 1398/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات هوازی و ایکس باکس کینکت بر فشار خون، کیفیت خواب، و کیفیت زندگی در افراد سالمند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات هوازی و ایکس باکس کینکت بر فشار خون، کیفیت خواب، و کیفیت زندگی افراد سالمند

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 50 سال تمایل به شرکت در مطالعه حداقل یکسال از تشخیص پرفشاری خون اولیه توسط پزشک متخصص گذشته باشد عدم بیماریهای زمینه ای مثل دیابت، نارسایی احتقانی قلب، نقریاتی ورزشکار حرفه ای نبوده و در شش ماه گذشته در هیچ برنامه ورزشی دیگر شرکت نکرده باشند با فشارخون سیستولیک 80-140 و دیاستولیک 90-110- میلیمتر جیوه باشد نمونه ها با نظر پزشک متخصص مجاز به شرکت در برنامه ورزشی باشند داشتن حس شنوایی و بینایی نداشتهن محدودیت فیزیکی در انجام فعالیت ورزشی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری حاد یا مزمن با تأثیر مستند در کنترل تعادل و راه رفتن (به عنوان مثال ، بیماری پارکینسون؛ دیابت یا نوروپاتی محیطی) شکستگی استخوان و داشتن مفصل مصنوعی سابقه گرفتاری به بیماریهایی مانند پارکینسون و ام اس، بیماریهای قلبی عروقی غیبت بیش از دو جلسه در تمرینات

## سن

از سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، و در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل از نوع مداخله اطلاع ندارد.

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 5

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71348-14336

## تاریخ تایید

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.669

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون

#### کد ICD-10

R03

#### توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

### 2

#### شرح

کیفیت زندگی

#### کد ICD-10

Z73

#### توصیف کد ICD-10

Problems related to life management difficulty

### 3

#### شرح

کیفیت خواب

#### کد ICD-10

G47

#### توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

### 4

#### شرح

ورزش های هوازی

#### کد ICD-10

Y93.A3

#### توصیف کد ICD-10

Activity, aerobic and step exercise

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
67566-71746  
تلفن  
5010 3647 71 98+  
ایمیل  
Jahandidegandaycare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز-  
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه  
هفتم - معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348-14336

#### تلفن

7282 3235 71 98+

#### فکس

7282 3235 71 98+

#### ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<http://research.sums.ac.ir/fa/index.html>

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کانون جهاندیدگان شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی

#### آدرس خیابان

پارک خلد برین، خیابان بعثت، شیراز، ایران

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن صادقی  
**موقعیت شغلی**  
پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله (ص)، مرکز تحقیقات سالمندی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
71348-14336  
**تلفن**  
2203 3612 71 98+  
**فکس**  
ایمیل  
hassan.sadeghi81@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact\\_us/index.html](http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact_us/index.html)

دکتر محمد علی نظری نیا  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات سالمندان شیراز ، برج تحقیقات محمد رسول الله ، خیابان خلیلی ، شیراز ، ایران  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
36122203-071  
**فکس**  
7282 3235 71 98+  
**ایمیل**  
sgrc@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact\\_us/index.html](http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact_us/index.html)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن صادقی  
**موقعیت شغلی**  
محقق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات سالمندان شیراز ، برج تحقیقات محمد رسول الله ، خیابان خلیلی ، شیراز ، ایران  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
2203 3612 71 98+  
**فکس**  
ایمیل  
hassan.sadeghi81@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact\\_us/index.html](http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact_us/index.html)

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های نتایج مطالعه پس از غیر شناسایی کردن در صورتی که برای چاپ مقاله نیاز به ارایه باشد در دسترس قرار می‌گیرد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پروتکال مطالعه پس از چاپ مقاله می‌تواند در دسترس باشد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
هر کسی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای مطالعات آینده  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست کننده ضمن معرفی خود و اینکه هدف از تقاضای اطلاعات چیست میتواند از طریق ایمیل درخواست دهد و در اسرع وقت پاسخگو خواهیم بود  
**سایر توضیحات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن صادقی  
**موقعیت شغلی**  
محقق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات سالمندان شیراز ، برج تحقیقات محمد رسول الله ، خیابان خلیلی ، شیراز ، ایران  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
2203 3612 71 98+  
**فکس**  
ایمیل  
hassan.sadeghi81@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact\\_us/index.html](http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact_us/index.html)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**