پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ازمائی بالینی، دوسوکور ، تصادفی شده می باشد. به سه گروه ورزش هوازی، بازی های ویدویی 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 ویدوئی و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده ها در مورد مداخله کور می باشند. این مطالعه در کانون جهاندیدگان بازنشستگان شهر شیراز انجام می شود .به شرکت کنندگان اهمیت ورزش بر روی فشار خون توضیح داده شد. تمرین به مدت 8هفته 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 پرفشاري خون اولیه توسط پزشك متخصص گذشته باشد: عدم بیماری های زمینه ای مثل دیابت، نارسایی احتقانی قلب، نفروپاتی: ورزشکار حرفه اي نبوده و در شش ماه گذشته در هیچ برنامه ورزشي دیگر شرکت نکرده باشند: با فشارخون سیستولیك 80 -140 و دیاستولیك 110 90 -میلیمتر جیوه باشد: نمونه ها با نظر پزشك متخصص مجاز به شرکت در برنامه ورزشي باشند: داشتن حس شنوایي و بینایی: نداشتن محدودیت فیزیکی در انجام فعالیت ورزشی : شرایط خروج : بیماری حاد یا مزمن با تأثیر مستند در کنترل تعادل و راه رفتن (به عنوان مثال ، بیماری پارکینسون ؛ دیابت یا نوروپاتی محیطی): شکستگي استخوان و داشتن مفصل مصنوعی: سابقه گرفتاري به بیماریهایي مانند پارکینسون و ام اس، بیماریهاي قلبي عروقي: غیبت بیش از دو جلسه در تمرینات
گروه‌های 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 ویدوئی: شرگت 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات هوازی و ایکس باکس کینکت بر فشار خون، کیفیت خواب، و کیفیت زندگی افرادسالمند
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 پرفشاري خون اولیه توسط پزشك متخصص گذشته باشد عدم بیماریهای زمینه ای مثل دیابت، نارسایی احتقانی قلب، نفروپاتی ورزشکار حرفه اي نبوده و در شش ماه گذشته در هیچ برنامه ورزشي دیگر شرکت نکرده باشند با فشارخون سیستولیك 80 -140 و دیاستولیك 90-110 -میلیمتر جیوه باشد نمونه ها با نظر پزشك متخصص مجاز به شرکت در برنامه ورزشي باشند داشتن حس شنوایي و بینایی نداشتن 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) شکستگي استخوان و داشتن مفصل مصنوعی سابقه گرفتاري به بیماریهایي مانند پارکینسون و ام اس، بیماریهاي قلبي عروقي غیبت بیش از دو جلسه در تمرینات
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 زندکی
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

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بازی های ویدوئی: شرکت کنندگان بازی های ویدویی را با دستگاه ایکس باکس کینکت را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، برنامه بازی های ویدویی و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله تمرینات هوازی: شرکت کنندگان تمرینات هوازی را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، برنامه تمرینات هوازی و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل بدون تمرین: شرکت کنندگان این گروه در مدت مطالعه هیچ نوع فعالیت ورزشی نخواهند داشت
طبقه بندی
مصداق ندارد

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
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
67566-71746
تلفن
+98 71 3647 5010
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
+98 71 7282 3235
فکس
+98 71 7282 3235
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

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
+98 71 3235 7282
ایمیل
sgrc@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
+98 71 3612 2203
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://sgrc.sums.ac.ir/fa/contact_us/index.html

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 71 3612 2203
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های نتایج مطالعه پس از غیر شناسایی کردن در صورتی که برای چاپ مقاله نیاز به ارایه باشد در دسترس قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکال مطالعه پس از چاپ مقاله می تواند 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 میتوان از طریق ایمیل درخواست دهد و در اسرع وقت پاسخگو خواهیم بود
سایر توضیحات