

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تأثیر مداخله آموزشی بر انجام ورزش های تعادلی ، عملکرد سیستم وستیبولار و کیفیت زندگی در سالمندان شهر شیراز در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

به منظور آموزش تأثیر ورزش های تعادلی بر بهبود عملکرد تعادل و افزایش کیفیت زندگی در سالمندان شهر شیراز انجام خواهد گرفت.

طراحی

در ابتدا دو مرکز اصلی روزانه سالمندی به روش تصادفی ساده (شیر و خط) به گروه های آزمایش و شاهد و افراد با استفاده از روش مبتنی بر هدف از بین مراجعان شرکت کننده در برنامه های آموزشی مراکز مذکور انتخاب شدند و سپس با تخصیص تصادفی بلوک های برابر به گروه های آزمایش (30 نفر) و شاهد (30 نفر) تخصیص یافتند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مشخص شدن گروه آزمایش و کنترل مطالعه، محقق شروع به ارزیابی افراد از طریق تست های مختلف می کند و پس از پایان ارزیابی، مداخله آموزشی را شروع می کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سقوط طی 6 تا 12 ماه گذشته معیار خروج: عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

آموزش تمرینات کاتورن و کوکسی به مدت دو ماه هفته ای دو جلسه به گروه آزمایش ارائه می شود و در این مدت گروه آزمایش هیچ آموزشی دریافت نمی کنند ، در پایان مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی جلسات آموزشی به گروه کنترل ارائه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت تعادلی ، کیفیت زندگی و کاهش دفعات سقوط

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بهادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3824 8333

آدرس ایمیل

bahadori_farzaneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, 1396/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر انجام ورزش های تعادلی ، عملکرد سیستم وستیبولار و کیفیت زندگی در سالمندان شهر شیراز در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر انجام ورزش های تعادلی ، عملکرد سیستم وستیبولار و کیفیت زندگی در سالمندان شهر شیراز در سال 1396

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60-74 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن سابقه زمین خوردن یا بدون جراحی طی 6-12 ماه گذشته مثبت شدن آزمون رومبرگ کسب امتیاز حداقل 24 از آزمون ارزیابی مختصر وضعیت روانی (MMSE) کسب امتیاز حداقل 21 از آزمون برگ عدم مشکلات بینایی عدم مشکلات گردنی عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180730040644N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2018, 1397/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2018, 1397/05/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-08-2018, 1397/05/24

عدم اختلال شناختی ، ارتوپدی و عصبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری بروز آسیب اسکلتی عضلانی که نیازمند استفاده از وسایل کمکی یا نیازمند درمان باشد

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا این دو مرکز به روش تصادفی ساده (شیر و خط) به گروه های آزمایش و شاهد به دلیل جلوگیری از انتشار اطلاعات بین افراد دو گروه تخصیص یافتند. تعداد 60 سالمند(از هر مرکز 30 نفر) با استفاده از روش مبتنی بر هدف از بین مراجعان شرکت کننده در برنامه های آموزشی مراکز مذکور انتخاب شدند و سپس با تخصیص تصادفی بلوک های برابر به گروه های آزمایش (30 نفر) و شاهد (30 نفر) تخصیص یافتند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تائید

۱۳۹۶/۱۰/۲۵, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد وستیبولار و سقوط در سالمندان

کد ICD-10

H81.8X1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of vestibular function, right ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر آموزش ورزش های تعادلی به منظور بهبود تعادل و کیفیت زندگی در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مطالعه) و بلافاصله بعد از اتمام

مطالعه و 2 ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ویدئو نیستاگموگرافی، برگ، رومبرگ، شاخص خودکارآمدی سقوط، کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه تأثیر آموزش رزش های تعادلی در بهبود وضعیت تعادل و بهبود کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) ، بلافاصله پس از پایان

مداخله آموزشی و 2 ماه بعد از آخرین جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تأثیر آموزش ورزش های تعادلی بر بهبود وضعیت تعادل (پرسشنامه برگ و رومبرگ) و کیفیت زندگی (لیپاد) استفاده شد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تأثیر آموزش ورزش های تعادلی بر کاهش دفعات سقوط در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) ، بلافاصله پس از پایان

مداخله آموزشی و 2 ماه بعد از آخرین جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تأثیر آموزش ورزش های تعادلی بر کاهش دفعات سقوط(گرفتن شرح‌حال از بیمار و انجام تست برگ و رومبرگ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری کلاس های آموزشی که شامل ورزش های کاوتورن و کوکسی (جهت بهبود سیستم وستیبولار) و ورزش های تقویت کننده سیستم حسی عمقی (شامل ورزش های کششی و قدرتی)

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از پایان مداخله آموزشی در گروه مداخله، یک جلسه آموزشی تحت عنوان ورزش های بهبود دهنده ی تعادل در اختیار گروه کنترل قرار گرفت

طبقه بندی
توانبخشی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه سالمندی سروش

نام کامل فرد مسوول
طاهره سکوت

آدرس خیابان

بلوار میرزای شیرازی - ۱۶ متری دینکان روبه روی پارک علوی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71776-73548

تلفن

1362 3635 71 98+

ایمیل

af_sokout@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کاوه

آدرس خیابان

بلوار رازی دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7762514751

تلفن

1005 3725 71 98+

ایمیل

Schealth@sums.ac.ir

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه بهادری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

بلوار رازی دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7756245321

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

bahadori_farzaneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

دانشیار ، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

77415724120

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7741253461

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط آنالیزهای نهایی و فایل اولیه داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ گونه دخل و تصرفی و در داده‌ها انجام گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال درخواست از طریق ایمیل در صورت عدم پاسخ، تماس تلفنی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدت زمان ارسال مورد خواسته شده حدود یک هفته بعد از درخواست

ارسال می‌باشد

سایر توضیحات