

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف

طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده آینده نگر با گروه های موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد گرفت. به خاطر ماهیت مطالعه، شرکت کننده ها از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بالای 65 سال؛ تایید معیارهای پترسن برای تشخیص اختلال شناخت خفیف و کسب امتیاز 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و کمتر از 26 در ارزیابی شناختی موثر است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: سالمندان بستری شده؛ سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی یعنی ($GDS-15 > 5$) و دریافت دارو برای مشکلات شناختی، عصبی یا اسکلتی-عضلانی بود.

گروه های مداخله

یک برنامه 24 هفته ای تمرین پله که 3 بار در هفته و در هر جلسه برای مدت زمان 40 دقیقه بر روی یک مت الاستیک سیاه و سفید 2.5 متر طول، 1 متر عرض با 10 ردیف مربع 25 سانتیمتر \times 25 سانتیمتر انجام می شود. برنامه ST شامل مجموعه ای از قدم های رو به جلو، عقب، پهلو و مورب است که با هر توالی، پیچیدگی ترکیبات استپ افزایش می یابد. توالی برنامه براساس شش سطح مختلف دشواری سازماندهی می شود: تازه کار، پایه، نیمه منظم، نیمه ماهر و ماهر می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد، فراوانی سقوط، تعادل استاتیک و داینامیک،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031942N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 721 917 7462

آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین پله بر فاکتورهای خطر مرتبط با سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال شناخت خفیف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(سن بالای 65 سال تایید معیارهای پترسن (آزمون وضعیت شناختی خفیف) برای تشخیص اختلال شناخت خفیف کسب امتیاز 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و کمتر از 26 در ارزیابی شناختی موثرال داشتن حافظه کافی جهت به خاطر سپردن نکات و درک کردن دستورالعمل های لازم برای شرکت در مطالعه زندگی مستقل در جامعه راه رفتن بدون هیچ گونه کمک (به عنوان مثال، بدون کمک عصا یا واکر) تاییدیه پزشک جهت شرکت در مطالعه امضاء کردن فرم تاییدیه مشارکت آگاهانه در تحقیق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان نهادی (سابقه ی بستری سالمند در بیمارستان سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی) یعنی $GDS-15 > 5$ دریافت دارو برای مشکلات شناختی، عصبی یا اسکلتی-عضلانی (مانند سابقه حادثه قلبی- مغزی، بیماری پارکینسون، جراحی اندام تحتانی، اختلالات قابل توجه ارتوپدی یا بیماری حاد) وجود اختلال بینایی علیرغم اصلاح با عینک وجود وضعیت های حاد یا مزمنی که مانع تمرین کردن شود تمرین کردن منظم ≤ 30 دقیقه در روز و ≤ 3 روز در هفته

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهشی، یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی جهت تخصیص تصادفی آزمودنی ها در بلوک های (2، 4، 6، 8) تایی با استفاده از نرم افزار SPSS توسط مشاور آماری مشخص شد. سپس تخصیص شرکت کننده ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با نسبت تخصیص 1:1 در داخل گروه های تمرین و کنترل صورت می گیرد. توالی تخصیص توسط پاکت های مانی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود. توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از همکاران مطالعه که در ارزیابی ها درگیر نیست صورت می گیرد و از ارزیاب ها و دیگر همکاران تحقیق مخفی باقی می ماند. به خاطر ماهیت مطالعه ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شود، شرکت کننده ها و متخصص آماری و ارزیاب نیز از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، بلوار بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

14-08-2018, 1397/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.410

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناخت خفیف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

فراوانی سقوط در طول مطالعه به صورت ماهانه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فراوانی سقوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بین المللی کارآمدی سقوط

2

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شکنندگی و آسیب ها: مطالعات تعاونی تکنیک های مداخله-4

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری سالمندان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی حسینی
آدرس خیابان
بلوار طاق بستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761753164
تلفن
6103 4522 83 98+
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه صنعتی شاهرود
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

شرح متغیر پیامد

تعداد دینامیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص دینامیک راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه گیری متغیر
سوئیچ مت

5

شرح متغیر پیامد
شاخص سقوط
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی نیمرخ فیزیولوژیکی

6

شرح متغیر پیامد
کارکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع تمرین استپ
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون کلمات رنگی استروپ، بخش B-A آزمون ساخت دنباله، آزمون تعویض نماد عددی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کننده گان این گروه در یک برنامه 24 هفته ای تمرین پله که 3 بار در هفته و در هر جلسه برای مدت زمان 40 دقیقه انجام می شد شرکت می کنند. تمرینات پله بر روی یک مت الاستیک سیاه و سفید با 2.5 متر طول، 1 متر عرض و 10 ردیف مربع 25 سانتیمتر x 25 سانتیمتر انجام می شود. برنامه تمرینی پله شامل مجموعه ای از قدم های رو به جلو، عقب، پهلو و مورب است که با هر توالی، پیچیدگی تمرینات استپ افزایش می یابد. توالی برنامه براساس شش سطح شواری سازماندهی می شود: مبتدی، پایه، نیمه منظم، منظم، نیمه ماهر و ماهر می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل فعالیت های روزمره خود را ادامه می دهند و مداخله خاصی دریافت نمی کنند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد