

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر آموزش برنامه ورزشی اوتاگو بر تعادل و ترس از سقوط سالمندان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی برنامه ورزشی اوتاگو در بهبود تعادل و میزان ترس از سقوط سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک سالمندی امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز اجرا خواهد شد. تعداد 88 داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه 44 نفره تقسیم خواهند شدند. آموزش برنامه اوتاگو توسط پژوهشگر به گروه آزمایش طی مدت 4 هفته و هفته ای دو جلسه صورت خواهد گرفت. گروه کنترل، آموزشی دریافت نخواهند کرد. پس از آن شرکت کنندگان به مدت 8 هفته ورزش اوتاگو را در منزلشان اجرا خواهند کرد و با پژوهشگر در تماس خواهند بود. در انتهای ماه سوم نیز مجددا ملاقات جهت انجام پس آزمون صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1-سن 60 سال و بالاتر 2-کسب نمره 45 یا پایین تر در تست تعادلی برگ 3-وابسته نبودن به وسایل کمک حرکتی 4-کسب نمره 22 به بالا در آزمون معاینه مختصر وضعیت شناختی 5-کسب نمره 32 به پایین در پرسشنامه سنجش معلولیت ناشی از گیجی معیارهای خروج شامل: 1-عدم تمایل به همکاری در پژوهش 2-ابتلا به نواقص بینایی یا شنوایی ناتوان کننده 3-ابتلا به بیماری های عصبی و عضلانی ناتوان کننده که منجر به ناتوانی در انجام فعالیت های روزانه شود. 4-ابتلا به اختلالات نورولوژیک و یا نواقص سیستم عصبی ناتوان کننده 5-ابتلا به بیماری های عروقی ناتوان کننده 6-مصرف داروهایی موثر بر تعادل

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده برنامه ورزشی اوتاگو در هشت جلسه سی دقیقه ای، طی یک ماه، و اجرای آن در منازل طی دو ماه با نظارت فیزیوتراپیست گروه کنترل: در لیست انتظار بوده و مداخله ورزشی تطبیقی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، ترس از سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131117015426N7

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3949 3631 71 98+

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 2018-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه ورزشی اوتاگو بر تعادل و ترس از سقوط سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش اوتاگو و تعادل

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر کسب نمره 45 یا پایین تر در تست تعادلی برگ (نشان دهنده میزان تعادل متوسط و رو به پایین سالمند است.) وابسته نبودن به وسایل کمکی نظیر واکر و عصا کسب نمره 22 به بالا در آزمون معاینه مختصر وضعیت شناختی (نشان دهنده عدم وجود اختلال شناختی در سالمند است). کسب نمره 32 به پایین در پرسشنامه سنجش معلولیت ناشی از گیجی (نشان دهنده نداشتن عدم تعادل ناشی از سرگیجه است).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در پژوهش ابتلا به نواقص بینایی یا شنوایی ناتوان کننده ابتلا به بیماری های عصبی و عضلانی ناتوان کننده که منجر به ناتوانی در انجام فعالیت های روزانه شود. ابتلا به اختلالات نورولوژیک و یا نواقص سیستم عصبی ناتوان کننده ابتلا به بیماری های عروقی ناتوان کننده مصرف داروهایی که ممکن است بر تعادل فرد تاثیرگذار باشند از جمله: بنزودیازپین ها، باریتورات ها، ضدافسردگی ها، آنتی هیستامین ها، ضد روان پریشی ها و سایر قرص های آرام بخش و خواب آور

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است. روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی است که مداخله را دریافت نمی کند. این روش در 22 بلوک چهارتایی با در نظر گرفتن همه جایگشت های 4 تایی ممکن (، ABBA ، ABAB ، AABB ، BBAA ، BAAB و BABA) و اختصاص کد صفر تا 9 (با توجه به جدول اعداد تصادفی) به هر یک از این جایگشت ها، اجرا می شود. (AABB کد 0 ، ABAB کد 1 ، ABBA کد 2 ، BAAB کد 3 ، BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 12 عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت می شود. (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 88 نفر به دو گروه B ، A مشخص خواهد شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.563

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ترس از سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل در مقیاس تعادل برگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس برگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از سقوط در مقیاس بین المللی کارآمدی افتادن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس کارآمدی افتادن-فرم بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه برنامه ورزشی اوتآگو در قالب برنامه هفتگی (هفته ای 2 مرتبه) تحت نظر مربی و به مدت 30 دقیقه در هر جلسه برای شرکت کنندگان گروه مداخله آموزش داده می شود. برنامه مداخله شامل 8 جلسه آموزش طی مدت یک ماه و پس از آن پیگیری اجرای ورزش در منازلشان و پیگیری به صورت تلفنی به مدت 2 ماه ادامه خواهد یافت. این مداخله با نظارت فیزیوتراپیست اجرا می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در لیست انتظار بوده و مداخله آموزش ورزش تطبیقی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سالمندی درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم حضرتی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@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

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

مریم حضرتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4287 3647 71 98+

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حضرتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4287 3647 71 98+
ایمیل
hazratim@sums.ac.ir

شیراز- میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4287 3647 71 98+
ایمیل
hazratim@sums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دانشکده پرستاری و