پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 منازلشان 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 معیار های 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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3631 3949

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

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

پیشگیری

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: بنزودیازوپین ها، باربیتورات 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هریک 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 A , B مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس برگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از سقوط در مقیاس بین المللی کارآمدی افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس کارآمدی افتادن-فرم بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه برنامه ورزشی اوتاگو 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 2ماه 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
+98 71 3212 7001
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
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3235 7282
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 3647 4287
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 3647 4287

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 3647 4287

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