

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مطالعه تأثیر ماساژ نقاط فشاری بر بهبود تعادل زنان سالمند

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری بر تعادل سالمندان

طراحی

74 زن سالمند بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت (دوگروه 37 نفره). از طب فشاری جهت بهتر شدن تعادل ایستا و پایدار گروه مداخله استفاده خواهد شد. برای مشخص شدن تأثیر طب فشاری بر تعادل سالمندان، تست تعادل ایستا و پایا قبل از مداخله، دوهفته و چهار هفته بعد از مداخله اندازه گیری شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر قزوین و در مراکز سالمندی روزانه انجام خواهد شد. محقق پس از مراجعه به مراکز، از میان زنان سالمندان واجد شرایط مطالعه 74 نفر را انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد داد. گروه مداخله 3 بار در هفته و به مدت 4 هفته ماساژ نقاط فشاری را دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از مطالعه تعادل ایستا و پویا در دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، علاقمندی به شرکت در مطالعه، نداشتن مشکلات شناختی در حد اجرای دستور ساده، توانایی برقراری ارتباط کلامی معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی، اختلالات نورولوژیک، نواقص سیستم اعصاب محیطی و دهلیزی، ابتلا به دیابت با عوارض عصبی؛ انجام منظم ورزشهای تعادلی و کششی در طی 6 ماه گذشته؛ دریافت منظم داروهایی که باعث اختلال در کنترل تعادل می شود مثل: ضد افسردگی ها، بنزودیازپین ها، آنتی سایکوتیک؛ کم بینایی شدید؛ کم شنوایی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان سالمند می باشند که مداخله ماساژ نقاط فشاری را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان سالمند می باشند که فقط مراقبت های معمول روزانه را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا و پایا سالمندان

آخرین بروز رسانی: 27-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 2018-12-27
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب زاجکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6563 3369 28 98+
آدرس ایمیل
z.zajkani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر ماساژ نقاط فشاری بر بهبود تعادل زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر تعادل سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال علاقه مندی به شرکت در مطالعه نداشتن مشکلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181110041606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 27-12-2018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا وپایا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-آزمون زمان بلند شدن و رفتن زمان دار 2-آزمون استپ 3-ایستادن
تاند 4- ایستادن روی یک پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله هفته ای 3 بار به مدت 4 هفته نقاط
فشاری مشخص شده ماساژ داده خواهد شد. ماساژ به صورت دورانی
توسط انگشت شست (, UB17, GB30, UB11, SP9, UB6, Liv3,
GB20, GB21) و آرنج (UB25-UB11) به صورت ملایم و در حد تحمل
فرد انجام خواهد شد. نقاط , UB17, GB30, UB6, SP9, Liv3,
GB20 یک دقیقه و نقاط UB11-UB25, GB21 دو دقیقه ماساژ داده
خواهند شد. ماساژ تمامی نقاط حدود 20 دقیقه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول روزانه مرکز سالمندان را بدون هیچ
مداخله ای دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه سالمندان هور
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
آدرس خیابان

شناختی در حد اجرای دستور ساده توانایی برقراری ارتباط کلامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی، اختلال نورولوژیک، نواقص سیستم
اعصاب محیطی و دهلیزی ابتلا به دیابت با عوارض عصبی انجام منظم
ورزشهای تعادلی و کششی در طی 6 ماه گذشته دریافت منظم
داروهایی که باعث اختلال در کنترل تعادل می شود مثل: ضد افسردگی
ها، بنزودیازپین ها ، آنتی سایکوتیک کم بینایی شدید کم شنوایی شدید

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0

نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.
ابتدا اندازه بلوک های 4 تایی در نظر گرفته شد، با توجه به تعداد نمونه
ها، 19 بلوک براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و افراد
براساس وضعیت قرار گیری در بلوک ها به گروه های مداخله و کنترل
تخصیص داده شدند.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2017-10-25, 03/08/1396

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.301

بلوارباهر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

Franjkesh@qums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

معاونت پژوهش و فناوری، خیابان شهید بهشتی، قزوین، ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه سالمندان مهریویا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

آدرس خیابان

بلوارباهر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

Franjkesh@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه سالمندان آرام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

آدرس خیابان

بلوارباهر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

Franjkesh@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

حمایت کنندگان / منابع مالی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
7268 3323 28 98+
فکس
7268 3323 28 98+
ایمیل
franjkes@qums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی میباشند .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت تأیید دانشگاه علوم پزشکی قزوین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی و یا
ارائه درخواست به ایمیل Franjkesh@qums.ac.ir
سایر توضیحات

7268 3323 28 98+
ایمیل
franjkes@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
7268 3323 28 98+
فکس
7268 3323 28 98+
ایمیل
franjkes@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی