پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه تأثیر ماساژ نقاط فشاری بر بهبود تعادل زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری برتعادل سالمندان
طراحی
74زن 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 37نفره). از طب فشاری جهت بهتر شدن تعادل ایستا وپایادر گروه مداخله استفاده خواهد شد. برای مشخص شدن تاثیر طب فشاری بر تعادل سالمندان، تست تعادل ایستا وپایا 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 خواهدشد. محقق پس از مراجعه به مراکز ، از میان زنان سالمندان واجدشرایط مطالعه 74 نفر را انتخاب و با تخصیص تصادفی دردو گروه مداخله و کنترل قرارخواهد داد. گروه مداخله 3باردرهفته و به مدت 4هفته ماساژ نقاط فشاری را دریافت خواهند کرد. قبل و بعداز مطالعه تعادل ایستا و پویا در دو گروه اندازه گیری خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:سن بالای 60سال،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،اختلالت 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان سالمند می باشند که مداخله ماساژنقاط فشاری را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان سالمند می باشندکه فقط مراقبت های معمول روزانه را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا وپایا سالمندان

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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 28 3369 6563
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
تاثیر 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 60سال علاقه مندی به شرکت در مطالعه نداشتن مشکلات

شناختی در حد اجرای دستورساده توانایی برقراری ارتباط کلامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی،اختلالت 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
مصداق 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 وکنترل 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 نظرگرفته 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 چزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.301

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 ودو وچهارهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-آزمون زمان بلند شدن و رفتن زمان دار2 -آزمون استپ 3-ایستادن تاندم 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 (Liv3,UB6,SP9 ,GB34,UB17,GB30, GB21,GB20) و آرنج (UB11-UB25) به صورت ملایم ودر حد تحمل فرد انجام خواهدشد. نقاط Liv3,UB6,SP9,GB34 ,UB17,GB30, GB20 یک دقیقه و نقاط UB11-UB25,GB21 دو دقیقه ماساژ داده خواهندشد. ماساژ تمامی نقاط حدود 20دقیقه طول خواهدکشید.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
Franjkesh@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه سالمندان مهرپویا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
آدرس خیابان
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
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
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
Franjkesh@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
معاونت پژوهش وفناوری، خیابان شهید بهشتی، قزوین، ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
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

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 باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس

+98 28 3323 7268
ایمیل
franjkesh@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
مربی
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
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
franjkesh@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
franjkesh@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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 وارائه درخواست کتبی و یا ارائه درخواست به ایمیل Franjkesh@qums.ac.ir
سایر توضیحات