

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر بر فعالیت های روزمره زندگی افراد سالمند

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038762N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 02-01-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش های تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر روی توانایی کنترل ادرار و مدفوع، غذاخوردن، تحرک، لباس پوشیدن، بالا رفتن از پله و حمام کردن افراد سالمند.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کورسازی شده با گروه های موازی شامل 10 سالمند اجرا خواهد شد. گروه های مطالعه شامل یک گروه درمان و یک گروه کنترل می باشد. تمامی تست ها توسط یک نفر انجام میشود و بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور سازی میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی خواهد بود. طبق مطالعه ی نمونه این مداخلات 3 بار در هفته و برای 4 هفته انجام میشوند و هر جلسه حدود 1 ساعت طول میکشد. 1 هفته قبل و 1 هفته بعد از تمرینات تست های تعادلی و تحرک عملکردی از بیماران گرفته میشود. تمامی تست ها توسط یک نفر انجام میشود و آزمونگر و بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور سازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن حداقل 60 سال و توانایی راه رفتن به صورت مستقل شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های نرولوژیک و ارتوپدیک

گروه های مداخله

گروه درمان: گروهی که از پروتکل طراحی شده ی تمرینات تعادلی استفاده خواهد کرد. این تمرینات شامل 12 جلسه است که بر اساس دو اصل تغییر درون دادهای حس پیکری و ایمنی فرد اعمال می شود. این درمان ها در 4 پوزیشن نشسته، نشسته به ایستاده، ایستاده و قدم زدن انجام میشود. هر کدام از این 4 وضعیت برای 10 دقیقه انجام شده و بین هر وضعیت 30 ثانیه استراحت داده میشود. قبل و بعد از تمرینات اصلی تمرینات warm-up و cool-down هر کدام شامل 5 دقیقه کشش عضلانی انجام میشود. گروه کنترل: گروهی است که صرفا تمرینات رایج توانبخشی را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت های روزمره ی زندگی که با استفاده از پرسشنامه ی بارتل سنجیده میشود

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 02-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 2019-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دانشجو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3332 8502

آدرس ایمیل

FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تکلیف محور با درون دادهای حسی متغیر بر فعالیت های روزمره زندگی افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات مبتنی بر تکلیف در افراد سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 60 سال توانایی راه رفتن مستقل و بدون وسیله کمکی
نداشتن هیچ گونه سابقه بیماری نرولوژیک و دیگر بیماری ها داشتن
سطح عملکرد شناختی حداقل 21 در آزمون MMSE

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری و مراجعه ی فرد در آزمون ها عدم توانایی تکمیل فعالیت
ها

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه ی تقسیم افراد به گروه های

کنترل و مداخله آگاهی ندارند

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

98375-35196

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.209

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی فعالیت های روزمره ی زندگی در مقیاس بارتل

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته قبل و 1 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بارتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: برنامه تمرینات تعادلی شامل 12 جلسه

تمرین است که بر اساس سه اصل تغییر درون دادهای حس پیکری،

دشواری تکالیف و ایمنی فرد اعمال می شود. هر کدام از این 4

وضعیت برای 10 دقیقه انجام شده و بین هر وضعیت 30 ثانیه

استراحت داده میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه صرفاً از تمرینات رایج توانبخشی استفاده میکند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دانشجو

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

کد پستی

35196-98357

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دانشجو

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی، بلوار قدس

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98357

تلفن

8502 3332 23 98+

فکس

ایمیل

FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دانشجو

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98357

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

FatemehDaneshjoo@semums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

Dr Parviz Kukhayi

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دانشجو

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

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