

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر فعالیت بدنی با میانجیگری ردیاب بر ترکیب بدن و عزت نفس سالمندان کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر فعالیت بدنی با میانجیگری ردیاب بر ترکیب بدن و عزت نفس سالمندان کم تحرک

طراحی

این تحقیق به لحاظ هدف از نوع کارآزمایی بالینی و به لحاظ جمع آوری اطلاعات، میدانی می باشد. تعداد 45 شرکت کننده به سه گروه 15 نفری (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) بطور تصادفی آرایش پیدا می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان منتخب قبل از شروع آزمون های فعالیت بدنی پرسشنامه عزت نفس و سیاهه انگیزه های تمرین را پر می کنند. همچنین از تمام شرکت کنندگان خواسته شد که پرسشنامه عزت نفس را در هفته اول، هفته ششم و هفته دوازدهم پر کنند. در ادامه از تمام شرکت کننده ها، آزمون یک مایل راکپورت و آزمون ترکیب بدن به همراه درصد چربی در هفته اول، هفته ششم و هفته دوازدهم گرفته می شود. کل زمان پروتکل تمرین و آزمون یک مایل راکپورت 35 دقیقه می باشد که شامل مراحل گرم کردن و اجرای پروتکل تمرین و آزمون و سرد کردن می باشد، که در فاصله زمانی 10 الی 12 قبل از ظهر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این تحقیق شامل سالمندان کم تحرکی است که سن آنها بیشتر از 60 سال می باشد و در شهر تهران در خانه سالمندان منطقه 8 به طور شبانه روزی پذیرایی می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شماره یک شامل 15 نفر که از ردیاب فعالیت استفاده می کنند و فعالیت بدنی هم انجام می دهند؛ و گروه مداخله شماره دو شامل 15 نفر که فقط فعالیت بدنی انجام می دهند و از ردیاب فعالیت استفاده نمی کنند؛ و گروه کنترل شامل 15 نفر که نه از ردیاب فعالیت استفاده می کنند و نه فعالیت بدنی انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن، عزت نفس

آخرین بروز رسانی: 03-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 2019-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4827 7728 21 98+

آدرس ایمیل

tavakoli@riau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی با میانجیگری ردیاب بر ترکیب بدن و عزت نفس سالمندان کم تحرک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی با میانجیگری ردیاب در سالمندان

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 سن دارا بودن سلامت جسمانی، روانی و نداشتن بیماری کم تحرک بودن سالمند عدم اعتیاد به مواد مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180423039396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 03-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های روحی و روانی از قبیل افسردگی بالا داشتن بیماری های جسمی از قبیل معلولیت و فشار خون بالا عدم تمایل به فعالیت بدنی عدم تمایل به شرکت در تحقیق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 45 شرکت کننده به سه گروه 15 نفری (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) بطور تصادفی آرایش پیدا می کنند؛ گروه آزمایش شماره یک شامل 15 نفر که از ردياب فعالیت استفاده می کنند و فعالیت بدنی هم انجام می دهند؛ و گروه آزمایش شماره دو شامل 15 نفر که فقط فعالیت بدنی انجام می دهند و از ردياب فعالیت استفاده نمی کنند؛ و گروه کنترل شامل 15 نفر که نه از ردياب فعالیت استفاده می کنند و نه فعالیت بدنی انجام می دهند و زندگی روزمره طبق برنامه های عادی خانه سالمندان را دنبال می کنند. برای همسان سازی گروه های سه گانه از نتایج پیش آزمون پرسشنامه سیاهه انگیزه های تمرین (EMI-2) استفاده کرده و کلیه شرکت کنندگان را در فهرست ترتیبی از بیشترین تا کمترین انگیزه مشارکت ورزشی فهرست نموده و سپس سه نفر اول به طور تصادفی در گروه های سه گانه قرار گرفته و به همین شکل سه نفرهای بعدی تا انتهای فهرست به طور تصادفی در گروه های سه گانه همتا سازی خواهند 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

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تایید

1

شرح

سالمندان کم تحرک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوازده هفته و هر هفته سه جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون پیاده روی یک مایل راکپورت

2

شرح متغیر پیامد

ردیاب فعالیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوازده هفته و هر هفته سه جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

ردیاب مچی هوشمند شیائومی نسخه گلوبال دارای سنسور ضربان قلب، شتاب سنج و ارتفاع سنج است که به کمک آن ها اطلاعات فعالیت و خواب را ثبت می کند. مچ بند شیائومی می تواند زمان، سرعت، مصرف کالری، میانگین سرعت، افزایش و کاهش ارتفاع و ضربان قلب کاربر را در حین فعالیت ورزشی اندازه گیری کند.

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اندازه گیری ترکیب بدن از داده های انسان سنجی مانند قد و وزن جهت محاسبه شاخص توده بدن (BMI) و همچنین دور کمر و دور لگن برای محاسبه نسبت کمر به لگن (WHR) با استفاده از متر نواری و ترازوی استاندارد، اندازه گیری خواهد شد و همچنین آزمون درصد چربی بدن، از طریق اندازه گیری چربی زیر پوست به وسیله کالیپر در دوناحیه عضله سه سر و عضله ساق پا اندازه گیری می شود، که از فرمول تعدیل شده لومان (اسلاتر) استفاده می شود.

4

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس آیزنک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شماره یک شامل 15 نفر که از ردیاب فعالیت استفاده می کنند و فعالیت بدنی هم انجام می دهند. کل زمان پروتکل تمرین و آزمون یک مایل راکپورت 35 دقیقه می باشد که شامل مراحل گرم کردن و اجرای پروتکل تمرین و آزمون و سرد کردن می باشد، که در فاصله زمانی 10 الی 12 قبل از ظهر انجام می شود. مرحله گرم کردن شامل پیاده روی، نرمش و حرکات کششی که به مدت 10 دقیقه برای آماده سازی شرکت کننده ها برای اجرای برنامه تمرین اصلی می باشد. مرحله تمرین اصلی که شامل آزمون پیاده روی یک مایل راکپورت که حدود 20 دقیقه می باشد. مرحله سرد کردن که شامل حرکات کششی و نرمشی به مدت 5 دقیقه به منظور غلبه بر خستگی و تسریع فرآیند بازیافت و دفع اسیدلاکتیک و مواد زائد از خون و عضلات می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله شماره دو شامل 15 نفر که فقط فعالیت بدنی انجام می دهند و از ردیاب فعالیت استفاده نمی کنند. کل زمان پروتکل تمرین و آزمون یک مایل راکپورت 35 دقیقه می باشد که شامل مراحل گرم کردن و اجرای پروتکل تمرین و آزمون و سرد کردن می باشد، که در فاصله زمانی 10 الی 12 قبل از ظهر انجام می شود. مرحله گرم کردن شامل پیاده روی، نرمش و حرکات کششی که به مدت 10 دقیقه برای آماده سازی شرکت کننده ها برای اجرای برنامه تمرین اصلی می باشد. مرحله تمرین اصلی که شامل آزمون پیاده روی یک مایل راکپورت که حدود 20 دقیقه می باشد. مرحله سرد کردن که شامل حرکات کششی و نرمشی به مدت 5 دقیقه به منظور غلبه بر خستگی و تسریع فرآیند بازیافت و دفع اسیدلاکتیک و مواد زائد از خون و عضلات می باشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل شامل 15 نفر که نه از ردیاب فعالیت استفاده می کنند و نه فعالیت بدنی انجام می دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان

نام کامل فرد مسوول

محسن توکلی

آدرس خیابان

خانه سالمندان - منطقه 8 تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1635663896

تلفن

4827 7728 21 98+

ایمیل

mt_1355@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزیرآبادی فراهانی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5147 4484 21 98+

ایمیل

mt_1355@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن توکلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5147 4484 21 98+

ایمیل

mt_1355@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن توکلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5147 4484 21 98+

ایمیل

mt_1355@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن توکلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5147 4484 21 98+

ایمیل

mt_1355@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و نتایج تحقیق و بعد از جمع بندی در دسترس قرار می گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به اطلاعات یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

متخصصین و محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در سریعترین زمان

سایر توضیحات