

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات برنامه تمرینات دستی بر عملکرد شناختی و فعالیت های روزمره زندگی سالمندان 60 ساله و بالاتر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه ارزیابی تاثیرات برنامه تمرینات دستی بر عملکرد شناختی و فعالیت های روزمره زندگی سالمندان 60 ساله و بالاتر است. طراحی: شرکت کنندگان از میان زنان و مردان 60 سال و بالاتر مقیم خانه های سالمندان انتخاب می شوند. 20 شرکت کننده بصورت تصادفی با استفاده از پاکتهای کدگذاری شده در دو گروه کنترل و درمان قرار می گیرند. نحوه انجام: ارزیابی ها چهار بار برای هر فرد توسط یک کاردرمانگر با تجربه که نسبت به گروه های آزمودنی ها بی اطلاع است، انجام می شود (قبل و بعد از مداخله، سه هفته بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله). شرکت کنندگان: آزمودنی های باید از سلامت شناختی، بینایی، شنیداری، قلبی عروقی، ارتوپدیک، نرولوژیک و روماتولوژیک برخوردار باشند و دارای سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشند. مداخلات: بعد از جلسات ارزیابی اولیه، جلسات درمان برای گروه درمان شامل 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته و هر بار 60 دقیقه می باشد. درمان شامل جلسات تمرینات مقاومتی با استفاده از خمیر درمانی برای عضلات ناحیه تنار و هیپوتنار و نیز تمرینات زبردستی که در قالب فعالیتهای روزمره زندگی انجام می شود مانند نوشتن، باز و بستن دکمه و ... متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه: آزمون بارتل برای ارزیابی فعالیتهای روزمره زندگی و آزمون استروپ و وکسلر برای ارزیابی عملکرد شناختی استفاده می شود.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8798 7753 21 98+

آدرس ایمیل

praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۸, 2015-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 2016-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات برنامه تمرینات دستی بر عملکرد شناختی و فعالیت های روزمره زندگی سالمندان 60 ساله و بالاتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات برنامه تمرینات دستی بر عملکرد شناختی و فعالیت های روزمره زندگی سالمندان 60 ساله و بالاتر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سالمندان 60 سال به بالای علاقمند به شرکت در مطالعه (تکمیل فرم رضایتنامه); نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی; نمره پرسشنامه عملکرد شناختی بالاتر از 21; دارا بودن حداقل سطح سواد تا پنجم ابتدایی; توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سوالات به زبان فارسی; نداشتن بیماری های قلبی - عروقی; نداشتن مشکلات ارتوپدیک حاد، اختلالات روماتولوژیک و نرولوژیک که منجر به درگیری دست و درد در این ناحیه شود; نداشتن افسردگی و اختلالات اضطرابی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608213551N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۷, 28-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۷, 2016-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین راجی

نام سازمان / نهاد

بر اساس پرونده پزشکی شرایط خروج از مطالعه عدم همکاری و تمایل به خروج آزمودنی ها هنگام جلسات ارزیابی و مداخله

سن
از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

There is not

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

There is not

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۰/۲۳, 2016-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1645

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمنان 60 سال و بالاتر

کد ICD-10

M62.5

توصیف کد ICD-10

Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

Disuse atrophy NEC

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته پس از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بارتل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته پس از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون استروپ و آزمون حافظه وکسلر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تمرینات زبردستی برای عضلات دست بر اساس فعالیت های

روزمره زندگی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله 2: مداخلات کاردرمانی رایج

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

مداخله 1: تمرینات مقاومتی برای عضلات دست با استفاده از خمیر

درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
ایمیل
praji@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
ایمیل
praji@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

پروین راجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
ایمیل
praji@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب