

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر اجرای 30 دقیقه بازی های ویدئویی فعال با پیاده روی سریع بر شاخص های فیزیولوژیک و روانشناختی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تفاوت های اثر 30 دقیقه اجرای بازی های ویدئویی فعال با پیاده روی سریع بر شاخص های فیزیولوژیک و روانشناختی سالمندان

طراحی

این یک مطالعه یک سو کور متقاطع می باشد که از دو گروه تشکیل شده است، در کل با 40 آزمودنی کار می کند و در یک مرکز اجرا می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک مرکز روزانه سالمندان و یک پارک اجرا می شود. همچنین، مسئولان ارزیابی نتایج و همچنین تحلیل گر داده ها، که دو شخص متفاوت هستند، از اینکه کدام افراد در کدام گروه دسته بندی شده اند، بی اطلاع هستند و با کل افراد حاضر در مطالعه و داده های آنها به صورت یک واحد کلی کار می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

40 مرد و زن با سن 60 سال یا بالاتر در این مطالعه وارد می شوند شرایط ورود شامل این موارد می شود: داشتن توانایی راه رفتن به طول 10 متر یا بدون وسیله های کمکی دریافت نمره کمتر از 6 (از 15) در مقیاس افسردگی سالمندان دریافت نمره بیشتر از 23 در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی پاسخ نه دادن به تمام 7 سوال موجود در پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی همچنین شرایط خروج نیز به این صورت است: ابتلا به بیماری های بینایی، شنوایی و یا قلبی-عروقی اصلاح نشده مصرف داروهایی که بتواند بر روی تعادل یا جهت یابی اثر بگذارد

گروه های مداخله

در این مطالعه دو نوع مداخله وجود دارد. یکی اجرای بازی های فعال است، که در آنها با شبیه سازی فعالیت های شبیه به ورزش، فرد به سمت ایجاد حرکت های بدنی تشویق می شود و همچنین مداخله دوم هم پیاده روی سریع در فضای آزاد یک پارک است. هر دوی این مداخله ها یک بار و به مدت 30 دقیقه اجرا می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب متوسط و بیشینه، فشار خون، حاصلضرب دوگانه، زمان سپری شده در هر محدوده ضربان قلب، نرخ خستگی درک شده و همچنین لذت بردن با استفاده از پرسشنامه مقیاس لذت از فعالیت بدنی (PACES)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151118025105N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019، 1397/12/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2019، 1397/12/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-03-2019، 1397/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبحان سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71136271551

آدرس ایمیل

sobhanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-26، 1398/03/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15، 1398/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اجرای 30 دقیقه بازی های ویدئویی فعال با پیاده روی سریع بر شاخص های فیزیولوژیک و روانشناختی سالمندان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1397/09/21, 2018-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نشانگر ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب بیشینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نشانگر ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 پله ای "میزان خستگی درک شده"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اجرای بازی های ویدئویی با پیاده روی سریع در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن 60 سال سن یا بیشتر داشتن توانایی راه رفتن به طول 10 متر

با یا بدون وسیله های کمکی دریافت نمره کمتر از 6 (از 15) در

مقیاس افسردگی سالمندان دریافت نمره بیشتر از 23 در آزمون کوتاه

وضعیت ذهنی پاسخ نه دادن به تمام 7 سوال موجود در پرسشنامه

آمادگی فعالیت بدنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های بینایی، شنوایی و یا قلبی-عروقی اصلاح نشده

مصرف داروهایی که بتواند بر روی تعادل یا جهت یابی اثر بگذارد

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر شرکت کننده به صورت تصادفی به گروه AB یا BA تقسیم می

شود، پس او به عنوان کنترل خودش عمل خواهد کرد. شرکت کنندگان

گروه AB در ابتدا مداخله A (پیاده روی سریع) و سپس مداخله B (بازی

ویدئویی) را دریافت می کنند و شرکت کنندگان گروه BA، اول مداخله

B (بازی ویدئویی) و سپس مداخله A (پیاده روی سریع) را دریافت

خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولان ارزیابی نتایج و همچنین تحلیل گر داده ها، که دو شخص

متفاوت هستند، از اینکه کدام افراد در کدام گروه دسته بندی شده اند،

بی اطلاع هستند و با کل افراد حاضر در مطالعه و داده های آنها به

صورت یک واحد کلی کار می کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جهان‌دیدگان شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سبحان سبحانی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان بعثت، بوستان خلدبرین
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7183654876
تلفن
 5010 3647 71 98+
ایمیل
 sobhanis@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرهاد دریانوش
آدرس خیابان
 شیراز- میدان ارم- دانشگاه شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7196484334
تلفن
 4634 3613 71 98+
ایمیل
 Daryanoosh@Shirazu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

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

شرح متغیر پیامد

حاصل ضرب دوگانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ضرب عدد فشار خون سیستولیک در ضربان قلب بدست آمده در 1

طول دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

زمان سیری شده در هر محدوده ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

(نرم افزار) ابزار تحلیل تمرینی پلار فلو

4

شرح متغیر پیامد

نمره لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس لذت از فعالیت بدنی (PACES)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله AB- ابتدا پیاده روی سریع و سپس بازی ویدئویی: در این گروه، افراد در ابتدا به مدت 30 دقیقه در محیط پارک به پیاده روی سریع می پردازند. قبل از شروع این مداخله، فشار خون استراحتی آنها اندازه گیری می شود و همچنین ضربان قلب آنها نیز به صورت پیوسته در طول پیاده روی ثبت خواهد شد. بعد از پایان مداخله، فشار خون آنها یک بار دیگر مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت و بقیه متغیرهای پژوهش از جمله میزان خستگی درک شده و پرسشنامه مقیاس لذت از فعالیت بدنی هم اندازه گیری می شوند. این افراد پس از گذشت یک هفته، مداخله دوم که 30 دقیقه بازی های ویدئویی فعال است را اجرا می کنند و در این جلسه هم تمام اندازه گیری ها درست مثل جلسه ی قبل اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله BA- ابتدا بازی ویدئویی و سپس پیاده روی سریع: در این گروه، افراد در ابتدا به مدت 30 دقیقه بازی های ویدئویی فعال را اجرا می کنند. قبل از شروع این مداخله، فشار خون استراحتی آنها اندازه گیری می شود و همچنین ضربان قلب آنها نیز به صورت پیوسته در طول بازی ثبت خواهد شد. بعد از پایان مداخله، فشار خون آنها یک بار دیگر مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت و بقیه متغیرهای پژوهش از جمله میزان خستگی درک شده و پرسشنامه مقیاس لذت از فعالیت بدنی هم اندازه گیری می شوند. این افراد پس از گذشت یک هفته، مداخله دوم که 30 دقیقه پیاده روی سریع در محیط پارک است را اجرا می کنند و در این جلسه هم تمام اندازه گیری ها درست مثل جلسه ی قبل اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبحان سبحانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

SobhaniS@Sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبحان سبحانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

SobhaniS@Sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های هر فرد به تنهایی، بی استفاده است.

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

پس از دسترسی افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه در جهت

اهداف توانبخشی را دارند.

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

آقای رضا سیار از طریق ایمیل پاسخگو خواهند بود.

Rez.Sayar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده‌ها حداکثر ظرف مدت

یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبحان سبحانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

SobhaniS@Sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس