پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این یک مطاله 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 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 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

گروه‌های 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: **2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

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, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کنترلِ 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
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

2

شرح متغیر پیامد
حاصلضرب دوگانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضرب عدد فشار خون سیستولیک در ضربان قلب بدست آمده در 1 طول دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
زمان سپری شده در هر محدوده ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(نرم افزار) ابزار تحلیل تمرینی پُلار فلو

4

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس لذت از فعالیت بدنی (PACES)

گروه‌های 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

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
+98 71 3647 5010
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
+98 71 3613 4634
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

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 ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
SobhaniS@Sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
SobhaniS@Sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
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
داده های 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها حداکثر ظرف مدت یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات