پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر دو روش درمان شناختی رفتاری و ورزش تای چی بر ترس از سقوط سالمندان عضوکانون بازنشستگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر دو روش درمان شناختی رفتاری و ورزش تای چی بر ترس از سقوط سالمندان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. جامعه پژوهش، تعداد 120 عضوکانون بازنشستگی کشوری می‌باشند کهبه صورت تصادفی به سه گروه مداخله درمان شناختی رفتاری ،گروه ورزش تای چی و گروه کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

کانون بازنشستگی کشوری درکرمان بیش از 5000 عضو دارد. اطلاعات اعضاء به صورت سیستمیک در کانون موجوداست. با توجه به بررسی‌های اولیه و هماهنگی لازم با مسوولین کانون از بین اعضای کانون بر اساس معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از فرمول حجم نمونه تعداد 120 نفر انتخاب می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان عضوکانون بازنشستگی کشوری بامعیارهای زیر 1-داشتن سن بالای 60 سال 2-عدم ابتلا به بیماریهایی از قبیل سکته ی مغزی، دمانس، مالتیپل اسکلروزیس و مشکلات ارتوپـدی موجـب اخـتلال در تعـادل و تـرس از افتادن (کسب اطلاعات از طریق مصاحبه و بررسی وضعیت سلامت سالمند) 3--عدم سکونت درسرای سالمندی یا سایر مؤسسات

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان گروه ورزش تای چی به مدت 8 هفته، دو بار در هفته زیر نظر مربی واجد صلاحیت به انجام فعالیت‌های ورزشی مرتبط می‌پردازند. مدت تمرینات در هر جلسه بسته به توانایی فیزیکی و ذهنی سالمند که توسط مربی ارزیابی می‌شود بین 45 تا 60 دقیقه تنظیم می‌گردد. محیط فیزیکی انجام حرکات ورزشی در یکی از سالن‌های ورزشی شهر کرمان می‌باشد که توسط مربیان حرفه‌ای خانم و آقا که سابقه کار با سالمندان را داشته باشند با هماهنگی و نظارت پژوهشگرانجام می‌شود. شرکت کنندگان گروه مداخله دوم هشت جلسه، هر جلسه به مدت 60 تا 70 دقیقه در طی 8 هفته تحت مداخله درمان شناختی رفتاری (به وسیله یک روانشناس)قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بر اساس یافته‌های حاصل از مطالعه در صورتی که یکی از روش‌های مورد بررسی یا هر دو بر کاهش ترس از سقوط سالمندان مؤثر باشند. می‌توان به عنوان یک روش ساده، ارزان و بدون عارضه جهت برطرف کردن احتمال ترس از سقوط در سالمندان معرفی کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190129042548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3226 6898

آدرس ایمیل

nurse.googooloo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو روش درمان شناختی رفتاری و ورزش تای چی بر ترس از سقوط سالمندان عضوکانون بازنشستگی

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر درمان شناختی رفتاری برترس ازسقوط سالمندان"،"بررسی اثرتمرینات تای چی برترس ازسقوط سالمندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-داشتن سن بالای 60 سال داشتن سطح عملکرد شناختی مناسب (حداقل نمره 8 در آزمون کوتاه شده شناختی) داشتن توانایی خواندن و نوشتن تسلط کامل به زبان فارسی داشتن رضایت کتبی شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکونت درسرای سالمندی یا سایر مؤسسات ابتلا به بیماریهایی از قبیل سکته ی مغزی، دمانس، مالتیپل اسکلروزیس و مشکلات ارتوپـدی موجـب اخـتلال در تعـادل و تـرس از افتادن (کسب اطلاعات از طریق مصاحبه و بررسی وضعیت سلامت سالمند)
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **115**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوارامام علی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس ازسقوط درسالمندان
کد ICD-10
F40.9
توصیف کد ICD-10
A group of disorders in which anxiety is evoked only, or predominantly, in certain well-defined situations that are not currently dangerous.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس ازسقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس ازانجام مداخله و8ماه پس ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس ازافتادن ومحدودیت فعالیت فیزیکی SAFFE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه ورزش تای چی به مدت 8 هفته، دو بار در هفته زیر نظر مربی واجد صلاحیت به انجام فعالیت‌های ورزشی مرتبط می‌پردازند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه مداخله دوم هشت جلسه، هر جلسه به مدت 60 تا 70 دقیقه در طی 8 هفته تحت مداخله درمان شناختی رفتاری قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه شاهد جهت دریافت مداخلات معمول دوران سالمندی توسط پژوهشگر راهنمایی و مشاوره می‌شوند و به انها توضیحاتی در خصوص مشکلات جسمانی مانند کنترل فشار خون و قند خون ارائه می‌شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگی کشوری
نام کامل فرد مسوول
اقای حکیم الله الهی
آدرس خیابان
خیابان ارتش کوچه12
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613756777
تلفن
+98 34 3271 6766
ایمیل
info@cspf.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.cspf.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی‌زاده
آدرس خیابان
فسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
پرستارحرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ، بلوارفردوسی، خیابان وحشی بافقی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7613756777
تلفن
+98 34 3226 6898
فکس
+98 34 3226 6898
ایمیل
nurse.googooloo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
پرستارحرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ، بلوارفردوسی، خیابان وحشی بافقی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7613756777
تلفن
+98 34 3226 6898
فکس
+98 34 3226 6898
ایمیل
nurse.googooloo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
پرستارحرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ، بلوارفردوسی، خیابان وحشی بافقی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7613756777
تلفن
+98 34 3226 6898
فکس
+98 34 3226 6898
ایمیل
nurse.googooloo@gmail.com

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