

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر حرکات اصلاحی در ارتقای کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر شش هفته برنامه تمرینی همراه با حرکات اصلاحی بر بهبود وضعیت سلامت و کیفیت زندگی سالمندان

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده با طرح پیش آزمون و پس آزمون میباشند. روش نمونه‌گیری، به شیوه تصادفی در دسترس خواهد بود، سپس افراد به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله (15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسه پیش‌آزمون یک هفته پیش از آغاز برنامه تمرینی برگزار می‌شود. آزمودنی‌ها، پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کرده و وضعیت کف پا، تعادل ایستا، ترکیب بدنی، ناهنجاری‌های قامتی، قدرت عضلانی و بیشینه اکسیژن مصرفی‌شان بررسی می‌گردد. بر اساس نتایج پیش‌آزمون، دفترچه سلامت طراحی شده در اختیار هر شخص قرار داده می‌شود. پس از گذراندن دوره تمرینی 6 هفته‌ای، پس‌آزمون برگزار می‌گردد و نتایج آن با پیش‌آزمون مقایسه می‌شود تا تأثیر مداخله تمرینی در وضعیت سلامت و کیفیت زندگی سالمندان مشخص گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) دامنه سنی 60 تا 75 سال، 2) اقامت در شهر تهران و امکان مراجعه به مرکز طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر تهران در تاریخ و ساعات مشخص شده توسط مرکز، 3) آمادگی جهت فعالیت جسمانی، 4) عدم مصرف داروی روانی، 5) نداشتن زوال عقل، 6) عدم وجود بیماری‌های نورولوژیکی، تنفسی، متابولیکی و عضلانی اسکلتی، 7) عدم وجود بیماری‌های مزمن ناپایدار مثل دیابت و بدخیمیا، 8) عدم وجود نقصهای مادرزادی شدید، 9) عدم اختلال دیداری یا شنیداری جدی

گروه‌های مداخله

برنامه تمرینی شامل تمرینات حرکات اصلاحی، برنامه‌هایی برای ارتقا تعادل و در نهایت برنامه‌های هوازی و مقاومتی

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای سلامت و بهبود کیفیت زندگی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2019, 1398/01/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2019, 1398/01/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2019, 1398/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-03-2019, 1397/12/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2020, 1399/01/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حرکات اصلاحی در ارتقای کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حرکات اصلاحی در ارتقای کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 60 تا 75 سال اقامت در شهر تهران و امکان مراجعه به

مرکز طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر تهران در تاریخ و ساعات

مشخص شده توسط مرکز آمادگی جهت فعالیت جسمانی

توصیف کد ICD-10
Personal history of mental and behavioral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره فرد در پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام برنامه تمرینی شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینی شامل برنامه‌ی تمرینی حرکات اصلاحی، برنامه‌هایی برای ارتقا تعادل و درنهایت برنامه‌های هوازی و مقاومتی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1612 8214 21 98+

ایمیل

bijanfr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی روانی زوال عقل وجود بیماری‌های نورولوژیکی، تنفسی، متابولیکی و عضلانی اسکلتی وجود بیماری‌های مزمن ناپایدار مثل دیابت و بدخیمیا وجود نقصهای مادرزادی شدید اختلال دیداری یا شنیداری جدی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، واحد تصادفی سازی فردی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناتوانی جسمی در دوران سالمندی

کد ICD-10

Z86.5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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