

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی اصلاحی بر شدت درد و شیوع اختلالات اسکلتی-عضلانی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات ورزشی اصلاحی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با طرح گروه موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش سرای سالمندان رشت خواهد بود. سالمندانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 60 سال و بالاتر؛ وضعیت مناسب سلامتی عمومی (استقلال در انجام فعالیتهای روزانه و توانایی اجرای پروتکل تمرینی)؛ سلامتی سالمند از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی. معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی ارتوپدی در یک سال گذشته؛ شکستگی های اسکلتی در شش ماه اخیر؛ استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا و واکر؛ ابتلا به بیماری های ارتوپدی و عصبی-عضلانی در 5 سال اخیر؛ ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی و بیماری های اسکلتی خاص مانند آرتروز روماتوئید؛ ابتلا به بیماری های قلبی - عروقی یا بیماری های حاد که با ورزش کردن منافات داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله تمرینات اصلاحی انجام می شود که طی 8 هفته و هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت انجام خواهد شد. حرکات ورزشی شامل هشت نوع فعالیت فیزیکی (تمرینات کمر، گردن، شانه، زانو، مچ پا و پا، لگن و شکم، آرنج، مچ دست و دست) می باشد. تمرینات اصلاحی تحت نظر پژوهشگر به صورت گروهی و نیز اختصاصی با توجه به شرایط هر نمونه انجام خواهد شد. گروه کنترل: برای این گروه هیچگونه تمرین خاصی در نظر گرفته نخواهد شد و فعالیت های روزمره و روتین را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات اسکلتی عضلانی؛ درد

آخرین بروز رسانی: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر درویش پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4256 5060

آدرس ایمیل

darvishpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی اصلاحی بر شدت درد و شیوع اختلالات اسکلتی-عضلانی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ورزشی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر وضعیت مناسب سلامتی عمومی (استقلال در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190315043062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

انجام فعالیتهای روزانه و توانایی اجرای پروتکل تمرینی) سلامتی سالمند از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه جراحی ارتوپدی در یک سال گذشته شکستگی های اسکلتی در شش ماه اخیر استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا و واکر ابتلا به بیماری های ارتوپدی و عصبی - عضلانی در 5 سال اخیر ابتلا به ناهنجاری های مادر زادی و بیماری های اسکلتی خاص مانند آرتروز روماتوئید ابتلا به بیماری های قلبی - عروقی یا بیماری های حاد که با ورزش کردن منافات داشته باشد ابتلاء به دیابت انجام فعالیت ورزشی منظم غیر از تمریناتی که توسط محقق در طول دوره اعمال خواهد شد اعتیاد به مواد مخدر و دخانیات مصرف داروهای مسکن و آرام بخش

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عضلانی اسکلتی و بافت همبند

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع اختلالات اسکلتی-عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل و یک هفته بعد از اتمام 8 هفته مداخله (تمرینات اصلاحی)

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار نوردیک (Nordic)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در اختلالات اسکلتی-عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل و یک هفته بعد از اتمام 8 هفته مداخله (تمرینات اصلاحی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل تمرینات اصلاحی است که طی 8 هفته و هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت انجام خواهد شد. هدف اصلی این ورزش ها افزایش انعطاف پذیری و قدرت عضلات است. حرکات ورزشی شامل هشت نوع فعالیت فیزیکی (تمرینات کمر، گردن، شانه، زانو، مچ پا و پا، لگن و شکم، آرنج، مچ دست و دست) می باشد. تمرینات با 10 بار تکرار شروع و در پایان هفته هشتم به 30 بار خواهد رسید. کلاس با 10 دقیقه گرم کردن (شامل ورزش های کششی و تعادلی) آغاز و در ادامه به مدت 30-40 دقیقه به تمرینات اصلاحی تحت نظر پژوهشگر به صورت گروهی و نیز اختصاصی با توجه به شرایط هر نمونه اختصاص داده خواهد شد. در پایان کلاس نیز سرد کردن و برگشت به حالت اولیه حدود 10 دقیقه انجام خواهد شد. پیش از شروع یک هفته قبل و پس از اتمام یک هفته بعد از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت. ابزارهای پژوهش شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استاندارد توسعه یافته بررسی اختلالات اسکلتی عضلانی نوردیک (Nordic) و پرسشنامه بصری درد (VAS) که با پرسش از نمونه ها توسط پژوهشگر تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه جایگزینی آزمودنی ها در دو گروه به این صورت خواهد بود که ابتدا اسامی سالمندان بر روی برگه های جداگانه ای نوشته شده و سپس آنها را در داخل پاکتی قرار داده و با برداشتن آنها به صورت یک در میان از داخل پاکت، در گروه های مداخله و کنترل جای گذاری خواهند شد (یک نفر در گروه مداخله و یک نفر در گروه کنترل).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهربور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41466-66949

تاریخ تأیید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچگونه تمرین خاصی در نظر گرفته نخواهد شد و فعالیت های روزمره و روتین را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

سرای سالمندان شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

آدرس خیابان

میدان انتظام- سلیمانداراب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۶۷-۱۳۶۴۳

تلفن

8135 3355 13 98+

ایمیل

darvishpour_a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتى - روبروی بیمارستان 17
شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41466-66949

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

darvishpour_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

لنگرود - جاده لیلا کوه - خیابان شهید یعقوب شیخی- دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

44771-66595

تلفن

6263 4253 13 98+

ایمیل

darvishpour_a@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

لنگرود - جاده لیلا کوه - خیابان شهید یعقوب شیخی- دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

44771-66595

تلفن

6263 4253 13 98+

ایمیل

44771-66595

تلفن

6263 4253 13 98+

فکس

ایمیل

darvishpour_a@yahoo.com

darvishpour_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لنگرود - جاده لیلا کوه - خیابان شهید یعقوب شیخی- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد