

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی (مداخله و کنترل)، دو سوبه کور می باشد. 60 سالمند دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت در دسترس با اخذ رضایت نامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد و پس از تکمیل چک لیست مربوط به اطلاعات دموگرافیک و سنجش کیفیت زندگی، نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله 12 جلسه نقاط فشاری مشخص شده ماساژ دورانی همراه با فشار ملایم شروع شده با توجه به نقطه ها ماساژ یا فشار حدود 20 دقیقه طول خواهد کشید. برای گروه کنترل بدون انجام مداخله ای پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد قبل و 4 هفته بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. در انتهای مطالعه برای گروه کنترل دو جلسه طب فشاری برگزار می شود و در مورد استفاده این روش برای بهبود و ارتقا احتمالی بر کیفیت زندگی سالمندان توضیح داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن 60 سال و بالاتر. 2. نداشتن مشکلات شناختی با استفاده از پرسشنامه AMT و کسب نمره 7 و بالاتر. 3. توانایی برقراری ارتباط کلامی. 4. نداشتن دفورمیتی و بیکماری پوستی در نقاط طب فشاری مورد نظر شرایط خروج: 1. استفاده از داروهای اعصاب و روان. 2. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

طب فشاری در گروه مداخله انجام خواهد شد و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا کیفیت زندگی، ابعاد فیزیکی، خودمراقبتی، افسردگی و اضطراب، اجتماعی، شناختی، رضایت از زندگی، مسایل جنسی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190430043436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جهانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0264 3378 28 98+

آدرس ایمیل

ho3einjahani72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر نداشتن مشکلات شناختی با استفاده از

پرسشنامه AMT و کسب نمره 7 و بالاتر توانایی برقراری ارتباط کلامی

نداشتن دفورمیتی و مشکل پوستی در نقاط طب فشاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی، ابعاد فیزیکی، خودمراقبتی، افسردگی و اضطراب،

شناختی، اجتماعی، رضایت از زندگی، مسائل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله یکماهه پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل

خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک‌های طب فشاری در نقاط 9 گانه به صورت

دو طرفه طی 20 دقیقه در 8-12 جلسه طی یکماه انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز روزانه سالمندی

نام کامل فرد مسوول

حسین جهانی

آدرس خیابان

خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471934654

تلفن

0264 3378 28 98+

ایمیل

Ho3einjahani72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471934654

تاریخ تایید

1397/11/28, 2019-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471934654
تلفن
0264 3378 28 98+
ایمیل
ho3einjahani72@gmail.com

استان
قزوین
کد پستی
3471934654
تلفن
0264 3378 28 98+
ایمیل
Ho3einjahani72@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین جهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471934654
تلفن
0264 3378 28 98+
ایمیل
ho3einjahani72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین جهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471934654
تلفن
0264 3378 28 98+
ایمیل
ho3einjahani72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین جهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین جهانی 09391427802 ho3ejahani72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا پایان شهریور ماه 1398
سایر توضیحات

بعد از اتمام مداخله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و سایر افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
بعد از اتمام مداخله قابل دسترسی خواهد بود