پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرطب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیرطب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان
طراحی
پژوهش حاضر يك مطالعه كارآزمايي بالينی تصادفي با دو گروه موازی (مداخله و كنترل)، دو سويه كور مي باشد. 60 سالمند دارای شرايط ورود به مطالعه به صورت دردسترس با اخذ رضايت نامه كتبی وارد پژوهش خواهند شد و پس ازتكميل چک ليست مربوط به اطلاعات دموگرافيک و سنجش كيفيت زندگی، نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تايی تصادفی به دوگروه مداخله و كنترل تقسيم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه مداخله 12 جلسه نقاط فشاری مشخص شده ماساژ دورانی همراه با فشار ملايم شروع شده با توجه به نقطه ها ماساژ يا فشارحدود 20دقيقه طول خواهد كشيد. برای گروه كنترل بدون انجام مداخله ای پرسشنامه كيفيت زندگی ليپاد قبل و 4 هفته بعد از مداخله سنجيده خواهد شد. در انتهای مطالعه برای گروه كنترل دو جلسه طب فشاری برگزار می شود و در مورد استفاده اين روش برای بهبود و ارتقا احتمالی بر كيفيت زندگی سالمندان توضيح داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود: 1. سن 60 سال و بالاتر 2. نداشتن مشكلات شناختی با استفاده از پرسشنامه AMT و كسب نمره 7 و بالاتر 3. توانايی برقراری ارتباط كلامی 4. نداشتن دفورميتی و بيكماری پوستی در نقاط طب فشاری مورد نظر شرايط خروج: 1. استفاده از داروهای اعصاب و روان 2. عدم تمايل به شركت در مطالعه
گروه‌های مداخله
طب فشاری در گروه مداخله انجام خواهد شد و گروه كنترل فقط مراقبت های روتين را دريافت خواهند كرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقا كيفيت زندگی، ابعاد فيزيكی، خودمراقبتی، افسردگی و اضطراب، اجتماعی، شناختی، رضايت از زندگی، مسايل جنسی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت كارآزمايی در مركز: **IRCT20190430043436N1**
تاريخ تاييد ثبت در مركز: **2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسين جهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ايران
تلفن
+98 28 3378 0264
آدرس ایمیل
ho3einjahani72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرطب فشاری بر کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرطب 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 مشكلات شناختی با استفاده از پرسشنامه AMT و كسب نمره 7 و بالاتر توانايی برقراری ارتباط كلامی نداشتن دفورميتی و مشكل پوستی در نقاط طب فشاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفورمیتی و مشکل پوستی در نقاط طب فشاری

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه از روش درمانی ماساژ نقاط طب فشاری داریم از بلوک 4 تایی استفاده خواهیم کرد. برای بلوک 4 تایی شش حالت مختلف وجود دارد. به این ترتیب با انتخاب 15 بار از بلوک های ممکن به حجم برابری از دو گروه خواهیم رسید. با این پیش فرض که افراد گروه a مداخله و افراد گروه b گروه کنترل می‌باشند.

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471934654

تاریخ تایید

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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

+98 28 3378 0264

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

خیبان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان
قزوین
کد پستی
3471934654
تلفن
+98 28 3378 0264
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 28 3378 0264
ایمیل
ho3einjahani72@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3378 0264
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حسین جهانی 09391427802 ho3einjahani72@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا پایان شهریور ماه 1398

سایر توضیحات