

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

تأثیر برنامه پیشگیری از سقوط گام برداشتن بر کیفیت زندگی، ترس، و رفتارهای مرتبط با سقوط در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه پیشگیری از سقوط گام برداشتن بر کیفیت زندگی، ترس از سقوط، و رفتارهای مرتبط با سقوط در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر شیراز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی می باشد. در این مطالعه از کورسازی یک سو به استفاده می شود. جامعه پژوهش کلیه افراد سالمند مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب در شهر شیراز می باشد. حجم نمونه با احتساب ریزش 14%، 50 نفر برای هر گروه می باشد. نمونه ها با تخصیص تصادفی بلوکی با جایگشتی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح در دانشگاه علوم پزشکی شیراز و دریافت کد های مربوطه، از کلیه سالمندان مراجعه کننده به درمانگاه های مربوطه برای شرکت در پژوهش دعوت می شود و سپس جلسه ای جهت بیان اهداف و معرفی طرح و پرکردن رضایت نامه و پرسش نامه ها برگزار میشود. محتوای آموزشی برنامه پیشگیری از سقوط شامل 7 جلسه آموزشی 60-90 دقیقه می باشد. جلسات به صورت گروهی و در سالن کنفرانس درمانگاه های منتخب برگزار می شود. هر جلسه جنبه های مختلفی را برای کاهش خطر سقوط پوشش می دهد. پس از پایان مداخله و دوماه بعد از آن هم پرسش نامه ها مجدداً توسط دو گروه پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان سالمندانی هستند که به مراکز درمانی منتخب مراجعه نموده و آگاه به زمان و مکان و شخص باشند و بیماری روانی شناخته شده ای نداشته باشند و هم چنین قادر به راه رفتن باشند و بیش از 2 جلسه در جلسات آموزشی غیبت نکنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله در 7 جلسه آموزشی برنامه گام برداشتن شرکت می کند و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل در این مطالعه برنامه آموزشی گام برداشتن است و متغیرهای وابسته یا پیامد شامل، کیفیت زندگی، ترس از سقوط و رفتار های مرتبط با سقوط می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-08، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3620 1328

آدرس ایمیل

maryameb1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه پیشگیری از سقوط گام برداشتن بر کیفیت زندگی، ترس، و رفتارهای مرتبط با سقوط در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه پیشگیری از سقوط گام برداشتن بر کیفیت زندگی، ترس،
ورفتارهای مرتبط با سقوط در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که به دلیل بیماری و یا پیگیری به مراکز بهداشتی-درمانی
مراجعه کرده اند تمایل به شرکت در پژوهش را دارند آگاه به زمان و
مکان و شخص باشند قادر به راه رفتن مستقل باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در مطالعات قبلی مشابه سابقه بیماری روانی شناخته
شده افرادی در طول مطالعه فوت می کنند یا روند مطالعه را ادامه
نمی دهند کسانی که پرسشنامه ها را ناقص تکمیل می کنند غیبت بیش
از 2 جلسه در جلسات آموزشی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد با استفاده از روش بلوکی تصادفی به دو گروه
مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. ابتدا جایگشت بلوک های چهار
تایی شماره گذاری می گردد. سپس به صورت تصادفی شماره
جایگشتها انتخاب میشود و ترتیب قرار گیری افراد در گروه ها در
جدولی ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تنها شرکت کنندگان از این که در چه گروهی قرار گرفته
اند بی اطلاع می باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقوط

کد ICD-10

Z91.81

توصیف کد ICD-10

History of falling

2

شرح

ترس از سقوط

کد ICD-10

F40.233

توصیف کد ICD-10

Fear of injury

3

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

Z73

توصیف کد ICD-10

Problems related to life management difficulty

4

شرح

رفتارهای مرتبط با سقوط سالمندان

کد ICD-10

W19

توصیف کد ICD-10

Unspecified fall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود کارآمدی ترس از سقوط

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در 7 جلسه آموزشی برنامه‌بیشگیری از سقوط گام برداشتن شرکت خواهند کرد. جلسات به صورت گروهی و بمدت 60-90 دقیقه و در سالن کنفرانس درمانگاه های منتخب برگزار می شود. هر جلسه جنبه‌های مختلفی از عوامل خطر سقوط و راههای پیشگیری از آن مانند اصلاح محیط منزل، مدیریت دارویی، ورزش و موارد دیگر آموزش داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت های روتین دریافت می کند. هر چند در پایان مطالعه علاوه بر مداخلات معمول، محتوای آموزشی برنامه گام برداشتن در قالب دی وی دی آموزشی در اختیار گروه کنترل گذاشته شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7000 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی - درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید

مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

225549842655

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز طیفه

هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7594 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
1328 3620 71 98+
ایمیل
maryameb1374@gmail.com

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه(س) شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
1328 3620 71 98+
فکس
ایمیل
maryameb1374@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
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده‌ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس دهی قابل
استفاده خواهد بود و جهت دسترسی به داده‌ها می‌توانند به آدرس
ایمیل فرد مسئول پاسخگویی پیام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: maryameb1374@gmail.com می‌توانند در
تماس باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک
هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات
در صورت عدم پاسخگویی به آدرس ایمیل اول، لطفاً به ایمیل دوم پیام
دهید.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سکینه غلام زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
شیراز-میدان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
6417 3234 71 98+
ایمیل
sakinghsir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی