

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلا به سندرم فرتوتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلا به سندرم فرتوتی بنیاد فرزندگان شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. برای گروه مداخله 6 هفته و هر هفته 2 جلسه ی تمرینی با موضوع تمرینات وضعیتی - تعادلی برگزار میشود. در حالی که در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بالای 55 سال 2- داشتن حداقل 3 ایتم از شاخص فرتوتی 3- کسب امتیاز حداقل 21 از آزمون برگ 4- کسب امتیاز حداقل 22 از پرسشنامه ترس از سقوط و محدودیت حرکتی 5- عدم اختلال ارتوپدی و نورولوژی 6- عدم اختلال دیداری و شنیداری شدید

گروههای مداخله

آموزش تمرینات وضعیتی - تعادلی به زنان مبتلا به سندرم فرتوتی در گروه مداخله عدم آموزش برنامه ی تمرینی وضعیتی - تعادلی به زنان مبتلا به سندرم فرتوتی در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ترس ناشی از سقوط، محدودیت عملکردی و کاهش پیامدهای فرتوتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180514039648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم اسداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3725 71 98+

آدرس ایمیل

a_asadollahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلا به سندرم فرتوتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادلی بر روی زنان مبتلا به سندرم فرتوتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 55 سال داشتن حداقل 3 ایتم از شاخص فرتوتی عدم اختلال ارتوپدی و نورولوژی عدم اختلال دیداری و شنیداری شدید کسب امتیاز حداقل 22 از پرسشنامه ترس از سقوط و محدودیت حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد مطالعه انتخاب شده با کمک نرم افزار PASS 11 (2017))، تخصیص تصادفی به روش بلوکهای جایگشتی برابر به روش اِفرون با یک هزار بار تکرار انجام شده و به موجب این روش علی‌رغم تصادفی بودن روند تخصیص، افراد در هر بلوک نهایتاً تعداد برابری از نمونه‌ها در دو گروه شاهد و مداخله فراهم آورده میشوند. در تصادفی سازی شانس برابر برای تمام نمونه فراهم شده تا در یکی از دو گروه قرار بگیرند. محقق در تعیین گروه برای نمونه‌ها مداخله‌ای ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اعضا گروه مطالعه بطور تصادفی به دو بخش کنترل و آزمایش تقسیم شده؛ سپس گروه آزمایش، آموزشهای مبتنی بر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی برای غلبه بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط را دریافت می‌کنند. در طول دوره آموزش گروه کنترل مداخله‌ای را دریافت نخواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشی علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم فرتوتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرتوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پنجگانه تشخیص سندرم فرتوتی

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکتی ناشی از ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از سقوط و محدودیت حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله محوری در این مطالعه، برنامه‌ی تمرینی کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بود. برنامه‌ی تمرینی بر اساس محتوای تمرینی تهیه شده با هدف کلی "بهبود محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلاء به سندرم فرتوتی با استفاده از تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی" صورت گرفت. برنامه‌ی درمانی استفاده شده در این مطالعه مطابق پروتکل رسمی و استاندارد "تکنیک‌های پیشگیری و ایمنی در سقوط برای سالمندان" است (تیم، 2014) که در واقع باعث بهبود قدرت عضلانی، افزایش هماهنگی و انعطاف پذیری و حفظ ساختار وضعیتی، ثباتی و تعادل بدنی می‌شوند و تمرینات در حالت‌های وضعیتی طاقباز، دمر، بر روی پهلوها، چهار دست و پا و ایستاده انجام گرفتند. تمرینات به گونه‌ای طراحی شده اند که دارای درجه بندی بوده و با صلاحدید درمانگر و وضعیت فیزیکی سالمند می‌توانند در طی جلسات سخت‌تر یا آسان‌تر شوند و یا حتی بدون تغییر بمانند. کل دوره مداخله با توجه به مطالعات استاندارد رینا، بنظر و دیاز به صورت کوتاه مدت و به مدت 6 هفته و هفته‌ای 2 جلسه تمرین 1 ساعته و به صورت گروهی انجام خواهد گرفت که تمرینات تنها در گروه مداخله انجام می‌گیرد. پیش از اجرای دوره مداخله جلسات آموزشی کوتاهی در خصوص شرایط سقوط و تکنیک‌های جبرانی که در هنگام سقوط مورد نیاز هستند، همچنین حالت‌های صحیح بدن آزمودنی‌ها در حین جلسات تمرینی، زاویه صحیح مفاصل و شیوه صحیح راه رفتن، خوابیدن و نشستن آموزش داده خواهند شد و در طول جلسات نیز به صورت تذکره به آنها مرتباً یادآوری خواهد شد یک جلسه نیز به منظور آشنایی شرکت‌کنندگان با نحوه‌ی انجام تمرینات و چگونگی برگزاری جلسات تمرینی صورت خواهد گرفت. برای آموزش از رسانه‌های آموزشی مانند ارائه‌ی پاورپوینت، نمایش کلیپ‌های آموزشی تصویری استفاده و پمفلت‌های آموزشی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه شاهد هیچ تمرین خاصی در نظر گرفته نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بنیاد فرزندان شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم طاهره سکوت

آدرس خیابان

بلوار میرزای شیرازی - نیش کوچه 8

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196844938

تلفن

0306 3625 71 98+

ایمیل

f_sokout@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند . ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز. طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.sums.ac.ir/fa/index.html>

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

دکتر عبدالرحیم اسداللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت . دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1005010010

تلفن

6216 3725 71 98+

ایمیل

a_asadollahi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم اسداللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

بلوار رازی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1005010010

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها در قالب نرم افزار spss نسخه 25 در بانک داده های

Mendeley به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیات علمی دانشکده های بهداشت و توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعه بیشتر

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

محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل رسمی به محققین

سایر توضیحات

تلفن

6216 3725 71 98+

ایمیل

a_asadollahi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم اسداللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

بلوار رازی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه

سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1005010010

تلفن

6216 3725 71 98+

ایمیل

a_asadollahi@sums.ac.ir