پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ورزش تای چی چوان بر وضعیت تعادلی مردان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ورزش تای چی چوان بر وضعیت تعادلی سالمندان شهرستان کاشان در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون گروه موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 بر روی 40 سالمند درمانگاه اکرمیان کاشان انجام خواهد شد. پس از انتخاب نمونه ها و تقسیم کردن آنها به دو گروه کنترل و مداخله، افراد گروه مداخله تمرینات تای چی را طی 10 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سالمندان بالای 60 سال؛ قادر به انجام ورزش تای چی؛ عدمسابقه سکته مغزی؛ عدم ابتلا اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده؛ ساکن شهر کاشان؛ عدم شرکت سالمند در مطالعات مشابه؛ تمایل به همکاری؛ عدم ابتلا به معلولیت جسمی؛ کسب نمره زیر 25 از ابزار فولرتون؛ عدم استفاده از داروهای خواب آور به طور روزمره معیار خروج: انصراف از ادامه شرکت در جلسات؛ غیبت بیش از 2 جلسه در انتخابات؛ بستری شدن؛ ابتلا به بیماری های جسمانی حاد و شدید در طول مطالعه؛ تجویز داروهای خواب آور دائمی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروهی که ورزش تای چی چوان را طی مدت ۱۰ هفته و هر هفته 2 جلسه انجام خواهند داد. گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی بهبود وضعیت تعادلی سالمندان می باشد. پژوهشگر برای ارزیابی وضعیت تعادل از ابزار فولرتون استفاده خواهد نمود. چک لیست مذکور دارای 10 آیتم است که به هر آیتم نمره صفر تا 4 تعلق می گیرد. نمره اخذ شده از این چک لیست بین صفر تا چهل خواهد بود و نقطه برش آن برای داشتن یا نداشتن تعادل در این مطالعه 25 می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200108046058N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,02-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,02-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,2020-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید غلامی علوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5522 3010

آدرس ایمیل

gholami-h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش تای چی چوان بر وضعیت تعادلی مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تای چی چوان بر تعادل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان بالای 60 سال قادر به انجام ورزش تای چی باشند سابقه سکته مغزی و سایر بیماری هایی که در تعادل تاثیر بگذارند، نداشته باشد عدم ابتلا اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده ساکن شهر کاشان

عدم شرکت سالمند در مطالعات مشابه تمایل به همکاری عدم ابتلا به معلولیت جسمی کسب نمره زیر 25 از ابزار فولرتون بیمارانی که از داروهای خواب آور به طور روز مره استفاده نمی کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه شرکت در جلسات غیبت بیش از 2 جلسه در تمرینات بستری شدن ابتلا به بیماری های جسمانی حاد و شدید در طول مطالعه تجویز داروهای خواب آور دائمی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از بین مراجعه کنندگان با توجه به معیارهای ورود، به روش در دسترس و آسان انتخاب و در مرحله بعد به صورت تصادفی در گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهد یافت و از آنان رضایت نامه کتبی اخذ می شود. سپس تخصیص تصادفی سالمندان به دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی صورت خواهد گرفت. (ابتدا تعداد 6 بلوک اولیه تعیین شده و از 1 تا 6 شماره گذاری می شوند. سپس این بلوکها به اضافه تکرار بلوکهای 1 تا 4 به طور مرتب کنار هم قرار میگیرند تا نهایتا تعداد 10 بلوک <40 کیس> حاصل شود)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

خیابان آیت الله یثربی، کوچه شهید پودات، پلاک 12

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8716863856

تاریخ تایید

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزش تای چی چوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

وضعیت تعادلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره ابزار فولرتون آنها بالای 25 باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وضعیت تعادلی در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل پیشرفته فولرتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی یک جلسه توجیهی، نکات مربوط به انجام پژوهش برای سالمندان گروه مداخله شرح داده خواهد شد. بعد از انجام پیش آزمون برای تمامی شرکت کنندگان، افراد گروه مداخله در یک گروه تحت نظر مربی متخصص و محقق تمرینات منتخب تای چی کونگ (ورزش تای چی چوان نوعی از تمرینات سنتی چینی است که شامل فعالیت فیزیکی و کنترل شناختی است و به صورت انفرادی یا گروهی انجام میشود. اصول تای چی کونگ شامل حرکات نرم و آهسته می باشد و توجه خاص به آرامش دارد) را طی مدت 10 هفته و هر هفته 2 جلسه و هر جلسه به مدت 30 – 40 دقیقه در درمانگاه اکرمیان شهرستان کاشان انجام خواهند داد. هر جلسه ورزش شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرینات تای چی و 5 دقیقه سرد کردن است. هر جلسه تمرین در جلسات ابتدایی برنامه 30 دقیقه می باشد و به صورت افزایشی در جلسات پایانی به 40 دقیقه خواهد رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اکرمیان کاشان
نام کامل فرد مسوول
جواد زارعی
آدرس خیابان
کاشان، میدا پانزده، خیابان 22 بهمن، کوچه عطوفی، درمانگاه اکرمیان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715184164
تلفن
+98 31 5545 3786
ایمیل
Gholami-h@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
gholamy-h@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید غلامی علوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، خیابان آیت الله یثربی، کوچه شهید پودات، پ ۱۲
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716863856
تلفن
+98 31 5522 3010
فکس
ایمیل
Gholami-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
منصور دیانتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
Mandianati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید غلامی علوی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، خیابان آیت الله یثربی، کوچه شهید پودات، پ ۱۲
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716863856
تلفن
+98 31 5522 3010
فکس
ایمیل
Gholami-h@kaums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش یافته های مطالعه در قالب چاپ مقاله و ارائه در کنفرانس ها و کنگره های مرتبط
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
گزارش یافته های مطالعه در قالب چاپ مقاله و ارائه در کنفرانس ها و کنگره های مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه های ارتباطی با محقق (حمید غلامی علوی) شماره تماس: 00989223215093 ایمیل: gholami-h@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال درخواست از طرف تقاضا کننده، نهایتا بعد از حدود یک هفته به ایمیل ارسالی پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات