پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر راه رفتن و تمرینات پیلاتس در منزل بر کیفیت زندگی، ظرفیت عملکرد و ویژگی های تن سنجی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر راه رفتن و تمرینات پیلاتس در منزل بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. ابتدا 100 بیمار به شیوه نمونه گيري در دسترس، انتخاب خواهند شد، سپس با استفاده از نرم افزار Randomizer به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 100 بیمار دیابتی انجام خواهد شد. به دلیل ماهیت مداخلات، کورسازی تنها در سطح ارزیابی کننده پیامد انجام خواهد شد. ابتدا از افراد واجد معیارهای ورود به مطالعه، نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد. سپس بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. داده ها در سه نوبت قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله جمع آوری خواهد شد. از مشارکت کنندگان برحسب نوع مداخله جهت شرکت در جلسات آموزشی به سالن ورزشی مراجعه نمایند. پس از شرکت در دو جلسه برنامه آموزشی تحت نظارت مربی مجرب، در صورتی که توانایی ایشان در انجام مستقل تمرینات در منزل تایید شود، تمرینات را به مدت 12 هفته در منزل انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: حداقل یکسال سابقه ابتلاء به دیابت نوع 2 سن 75-60 سال عدم ابتلاء به معلولیت جسمی عدم ابتلاء به بیماری روانپزشکی معیارهای عدم ورود: تحت رژیم غذایی کاهش وزن بستری بودن در بیمارستان سکونت در خانه سالمندان منع فعالیت ورزشی از نظر پزشک معالج

گروه‌های مداخله

مداخله 1 (راه رفتن): پس از شرکت در دو جلسه آموزشی تحت نظارت یک فرد متخصص ورزش، از شرکت کنندگان خواسته می شود بمدت 12 هفته، هفته ای 3 بار بمدت 45 دقیقه در منزل راه بروند.
مداخله 2 (تمرینات پیلاتس): پس از شرکت در دو جلسه آموزشی تحت نظارت یک فرد متخصص ورزش، از شرکت کنندگان خواسته می شود بمدت 12 هفته، هفته ای 3 بار بمدت 45 دقیقه در منزل تمرینات پیلاتس آموزش داده شده را اجراء کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ ظرفیت عملکرد؛ خصوصیات تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140412017237N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,20-11-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,20-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مدانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3245 6900

آدرس ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر راه رفتن و تمرینات پیلاتس در منزل بر کیفیت زندگی، ظرفیت عملکرد و ویژگی های تن سنجی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر راه رفتن و تمرینات پیلاتس در منزل بر کیفیت زندگی، ظرفیت عملکرد و ویژگی های تن سنجی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلاء به دیابت نوع 2 حداقل به مدت یك سال سن 60 تا 75 سال عدم ابتلاء به معلولیت جسمی عدم ابتلاء به بیماری روانپزشکی شناخته شده عدم ابتلا به عوارض بیماری دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت رژیم غذایی کاهش وزن منع فعالیت ورزشی از نظر پزشک معالج سکونت در خانه سالمندان بستری شدن در بیمارستان
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

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 بیماران واجد شرایط به عنوان واحد تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Randomizer به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله 1 (راه رفتن در منزل) و گروه مداخله 2 (تمرینات پیلاتس درمنزل) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی تنها در سطح ارزیابی کننده پیامد انجام خواهد شد.
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 گلستان
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.goums.rec.1399.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع 2
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و بلافاصله و ۱ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ظرفیت عملکرد قبل از شروع مداخله و بلافاصله و ۱ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله آزمون های TUG، 2-10MWT، STS5-3، OLS ارزیابی می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های تن سنجی قبل از شروع مداخله و بلافاصله و ۱ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ابعاد بدن در حالت ثابت (استاتيك) است که شامل قد، وزن، شاخص توده بدني، دور کمر، دور لگن، نسبت دور کمر به قد، نسبت دور کمر به دور لگن، توده و درصد چربی بدن بیماران می باشد. وزن با استفاده از ترازوي ديجيتال ساخت کشور ایران با دقت 100 گرم، قد، دور کمر و دور لگن با استفاده از متر نواري ساخت کشور ایران با دقت 0/1 سانتي متر اندازه گيري خواهد شد. درصدچربی بدن با استفاده از BIA توسط دستگاه OMRON BF-511 اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 (راه رفتن در منزل): راه رفتن در منزل به مدت 45 دقیقه سه بار در هفته به مدت 3 ماه خواهد بود که پس از آموزش توسط مربی مجرب اجراء خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (تمرینات پیلاتس در منزل): منتخبی از تمرینات پیلاتس در سطح مبتدی و پایه پیلاتس به صورت درازکش و بدون ابزار خاصی در منزل انجام می گردد. این حرکات با هماهنگی دم و بازدم در اجرای حرکت همراه می باشد که به مدت 45 دقیقه سه بار در هفته به مدت 3 ماه خواهد بود که پس از آموزش توسط مربی مجرب اجراء خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر
نام کامل فرد مسوول
ناصر صفار
آدرس خیابان
گرگان، خیابان 5آذر، آذر ششم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
+98 17 3222 8363
ایمیل
modir-5azar@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان، معاونت تحقیقات و فنآوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
فکس
+98 17 3245 1657
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
مهناز مدانلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان، مرکز تحقیقات پرستاري
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917136536
تلفن
+98 17 3245 6900
فکس
+98 17 3245 5171
ایمیل
modanloo.mahnaz@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
حمیده اکبری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص غدد

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی، گروه داخلی

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4934174515

تلفن
+98 17 3222 0561

فکس
+98 17 3245 2225

ایمیل
dr.akbari.h@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملکی

موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناس ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی

آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان، دانشكده پرستار ي و مامايي

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917136536

تلفن
0981732456900

فکس
+98 17 3245 5171

ایمیل
malekifatemeh51@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کنندهبه اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج فایل داده ها در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام متا آنالیزها برروی داده ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا با فرد مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه تماس حاصل نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسي به داده ها از طریق ایمیل امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات
لطفا براي دريافت اطلاعات به هر دو آدرس زير ايميل بزنيد:
modanloo.mahnaz@goums.ac.ir
modanloo.mahnaz@gmail.com