

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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 از مطالعه

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 گیری 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 60-75 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

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140412017237N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

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

2021-02-19، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21، ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

4934174515
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 2020-09-27
کد کمیته اخلاق
ir.goums.rec.1399.208

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 يك 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 در منزل) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی تنها در سطح ارزیابی کننده پیامد انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و بلافاصله و ۱ ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ظرفیت عملکرد قبل از شروع مداخله و بلافاصله و ۱ ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله آزمون های TUG، 2-10MWT، STS5-3، OLS ارزیابی می

گردد.

2

شرح متغیر پیامد

تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص های تن سنجی قبل از شروع مداخله و بلافاصله و

۱ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ابعاد بدن در حالت ثابت (استاتیک) است که شامل قد،

وزن، شاخص توده بدنی، 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 ترازوی دیجیتال ساخت کشور ایران با دقت 100

گرم، قد، دور کمر و دور لگن با استفاده از متر نواری ساخت کشور

ایران با دقت 0/1 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد. درصد چربی بدن

با استفاده از BIA توسط دستگاه OMRON BF-511 اندازه گیری

خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (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 می‌گردد. این حرکات با هماهنگی دم و بازدم در اجراء حرکت همراه می‌باشد 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

0561 3222 17 98+

فکس

8363 3222 17 98+

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

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

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 پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات

پرستاری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

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

0561 3222 17 98+

فکس

2225 3245 17 98+

ایمیل

dr.akbari.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

0981732456900

فکس

5171 3245 17 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج فایل داده‌ها در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 بر روی داده‌ها مجاز است.

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

لطفاً با فرد مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه تماس حاصل نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

لطفاً برای دریافت اطلاعات به هر دو آدرس زیر ایمیل بزنید:

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

modanloo.mahnaz@gmail.com