پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

تاثیر تمرینات تعادلی بر عملکرد شناختی و فعالیت روزمره زندگی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ورزش های تعادلی بر عملکرد شناختی و فعالیت روزانه زندگی بیماران سالمند مبتلا به نارسایی قلبی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،دو سو کور،
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله تاثیر تمرینات تعادلی به مدت هشت هفته (60 روز) خواهد بود.و کورسازی به روش دو سویه کور خواهد بود.محل مطالعه در شهر خرم اباد است و در کیلینک های تخصصی بیمارستان شهید رحیمی و بیمارستان شهید مدنی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: 1) بیماران مرد و زن 60تا75سال و ساکن شهر خرم اباد 2) ابتلا به بیماری نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 3) تحرک مستقل 4) دارای نقص تعادلی(بر اساس آزمون ایستادن کامل تاندم کمتر از 10 ثانیه) 5) دارای اختلال شناختی (با نمره کمتر از 21 بر اساس آزمون 6 (MMSE) کسب نمره زیر 14 از مقیاس 7 IADL) عدم نقص دیداری و شنیداری 8) توانایی درک و تکمیل پرسشنامه ها به فارسی 9) تمایل به مشارکت در یک برنامه تمرین تعادلی 2 ماهه معیارهای خروج شامل: 1) حوادث قلبی عروقی تهدیدزا مثل بروز آریتمی های خطرناک 2) وضعیت همودینامیک ناپایدار 3) سکته مغزی حاد 4) مشارکت در سایر برنامه های ورزشی و توانبخشی نظیر یوگا
گروه‌های مداخله
ورزش های تعادلی به مدت 60 روز به گروه مداخله به 44نفر بیمار اموزش داده می شود. هر ورزش تعادلی حدود 3-5 دقیقه تکرار و طول می کشد و کل مدت هر جلسه تمرین روزانه، 30 دقیقه و چهار بار در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود. هر هفته یک جلسه توسط پرستار نظارت می شود.گروه کنترل(44 نفر) فقط مراقبت رایج را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی بر اساس آزمون مونترال و فعالیت روزمره زندگی بر اساس مقیاس های بارتل و لاوتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150919024080N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد غلامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 509 1279
آدرس ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلی بر عملکرد شناختی و فعالیت روزمره زندگی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلی بر شناخت و زندگی روزمره سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 بر اساس تشخیص پزشک معالج و معیار کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک توانایی راه رفتن مستقل و بدون استفاده از وسایل کمک حرکتی(عصا و واکر) در داخل و خارج از منزل نقص تعادلی(بر اساس آزمون ایستادن کامل تاندم کمتر از 10 ثانیه) ابتلا به اختلال عملکرد شناختی نمره ی زیر 26 (بر اساس پرسش نامه اختلال عملکرد شناختی مونترآل) ابتلا به اختلال عملکرد در فعالیت های روزانه کسب نمره صفر از پرسشنامه بارتل توانایی برقراری تماس تلفنی عدم ابتلا به شرایط محدود کننده تمرینات مثل نقص دیداری و شنیداری داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی درک زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت ملیتوس و سابقه حملات هیپوگلایسمی و هیپرگلیسمی نفروپاتی و رتینوپاتی ناشی از دیابت، بحران های هیپرتنشن سابقه سکته مغزی حاد زوال عقل بیماری شریانی محیطی نارسایی قلبی مرحله نهایی نیاز به درمان های پیشرفته بیماریهای حاد آرتروپاتی یا اسکلتی عضلانی مشارکت در سایر برنامه های ورزشی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ارزیابی های پایه نظیر تست های ارزیابی عملکرد قلبی عروقی توسط متخصص قلب و عروق،بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در دو گروه درمان و کنترل به صورت بالانس قرار می گیرند.تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.در این روش نمونه گیری، طبقات بر اساس متغیرهای کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک و سطح سواد خواهد بود. همچنین بیماران از نظر گروه سنی و جنسیت همسان خواهند شد. محاسبه اندازه حجم نمونه بر اساس تغیر میانگین فعالیت روزمره زندگی یا عملکرد شناختی بیماران نارسایی قلبی 88نفر است که تعداد 44 بیمار در گروه مداخله و 44 بیمار در گروه کنترل خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سو کور خواهد بود. بیماران از اینکه در گروه کنترل یا مداخله هستند، مطلع نیستند و از فرضیه پژوهش آگاه نیستند. جمع آوری داده ها توسط یک کمک محقق انجام می شود که از تخصیص تصادفی گروهها اطلاع ندارد. همچنین تحلیل دادها توسط محققی انجام می شود که از تخصیص تصادفی گروهها اطلاع ندارد
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 لرستان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تاریخ تایید
2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران سالمند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بررسی اختلال عملکرد شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس های فعالیت روزمره زندگی بارتل و لاوتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دراین گروه 44 بیمار حضور دارد که ورزش های تعادلی در این گروه به مدت 30 دقیقه هر روز و چهار بار در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود.هر ورزش تعادلی حدود 3-5 دقیقه تکرار و طول می کشد.هر هفته یک جلسه توسط پرستار نظارت می شود. اولین نظارت پرستار طی جلسه اول خواهد بود و نظارت های بعدی با هماهنگی بیمار در هر هفته یکبار اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه 44 بیمار حضور دارد.در این گروه، مداخله ورزشی خاصی انجام نمی شود و فقط مراقبت رایج شامل ویزیت های دوره ی توسط پزشک معالج را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
فائزه ظهرابی سالاری
آدرس خیابان
خرم آباد ، میدان امام حسین ، خیابان شهید بهشتی (خیر آباد) ، بیمارستان شهید آیت الله مدنی
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3341 9123
ایمیل
fz.s711@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
فائزه ظهرابی سالاری
آدرس خیابان
خرم آباد -میدان آزادی-خیابان مجاهدین
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 1223 6141
ایمیل
fz.s711@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
research@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه ظهرابی سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698

تلفن
+98 66 3312 0139
ایمیل
fz.s711@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0139
ایمیل
mohammad13565@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه ظهرابی سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0139
ایمیل
fz.s711@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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