

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش های تعادلی بر عملکرد شناختی و فعالیت روزانه زندگی بیماران سالمند مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی 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 سو به کور خواهد بود. محل مطالعه در شهر خرم آباد است و در کلینک های تخصصی بیمارستان شهید رجیمی و بیمارستان شهید مدنی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1) بیماران مرد و زن 60 تا 75 سال و ساکن شهر خرم آباد 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) سکنه مغزی حاد 4) مشارکت در سایر برنامه های ورزشی و توانبخشی نظیر یوگا

گروه های مداخله

ورزش های تعادلی به مدت 60 روز به گروه مداخله به 44 نفر بیمار آموزش 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 لوتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150919024080N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020

آخرین بروز رسانی: 12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 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

1279 509 912 98+

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:

دبابت ملیتوس و سابقه حملات هیپوگلیسمی و هیپرگلیسمی نفروپاتی و رتینوپاتی ناشی از دبابت، بحران های هیپرتنشن سابقه سکنه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تغییر میانگین فعالیت روزمره زندگی یا عملکرد شناختی بیماران نارسایی قلبی 88 نفر است که تعداد 44 بیمار در گروه مداخله و 44 بیمار در گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 داده ها توسط محقق انجام می شود که از تخصیص تصادفی گروهها اطلاع ندارد

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 لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2020-06-07, 1399/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.070

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بررسی اختلال عملکرد شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس های فعالیت روزمره زندگی بارتل و لوتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در این 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

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

فائزه ظهراپی سالاری

آدرس خیابان

خرم آباد ، میدان امام حسین ، خیابان شهید بهشتی (خیر آباد) ، بیمارستان شهید آیت الله مدنی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

9123 3341 66 98+

ایمیل

fz.s711@ymail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

فائزه ظهراپی سالاری

آدرس خیابان

خرم آباد - میدان آزادی-خیابان مجاهدین

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

6141 1223 66 98+

ایمیل

fz.s711@ymail.com

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 دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 ظهراپی سالاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن
0139 3312 66 98+
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 دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698

تلفن
0139 3312 66 98+
ایمیل

mohammad13565@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
فائزه ظهراپی 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 دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی

381351698

تلفن
0139 3312 66 98+
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