

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر پیامد های سندرم سستی سالمندی در سالمندان ساکن در جامعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر پیامد های سندرم سستی سالمندی در سالمندان ساکن در جامعه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تک سو کور ، تصادفی شده به روش بلوک های ۴ تایی ، بر روی ۵۰ بیمار ( هر گروه ۲۵ نفر)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه سالمندان مراجعه کننده به کلینیک جامع توانبخشی امید می باشد ، نمونه ها پس از پخش فراخوان از بین کسانی که دارای معیار های ورود هستن انتخاب خواهند شد. حجم نمونه محاسبه شده ۵۰ نفر می باشد که به روش بلوک ۴ تایی به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای پیشگیری از تورش اطلاعات از روش کورسازی یک سوبه استفاده خواهد شد. مداخله حاضر به مدت ۳ ماه و در 6 جلسه ۳۰ دقیقه ای اجرا خواهد شد. آموزش با استفاده از کتابچه تهیه شده بر اساس ابعاد سبک زندگی سالم و به شیوه سخنرانی ، بحث و پرسش و پاسخ انجام خواهد گرفت. بعد از اتمام جلسات آموزشی تا پایان ماه سوم پیگیری تلفنی به صورت هفتگی ، جهت پیگیری عمل به توصیه ها و رفع اشکالات بیماران انجام خواهد یافت. بعد از پایان مداخله مستندات آموزشی از جمله کتابچه ها و پمفلت های تهیه شده در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه شامل: ۱. داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش ۲. ابتلا به سندرم سستی سالمندی بر اساس مقیاس تیلبرگ ۳. عدم ابتلا به اختلال شناختی متوسط یا شدید ۴. عدم شرکت در سایر مداخلات ( فیزیوتراپی ، کاردرمانی ، تزریقات داخل مفصلی ) در کلینیک امید یا سایر مراکز معیارهای خروج از مطالعه شامل : عدم تمایل برای ادامه مداخله ابتلا به بیماری حاد یا شدید به نحوی که ادامه مداخله امکان پذیر نباشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر. گروه کنترل: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های اصلی شامل: توانایی در انجام دادن فعالیت های روزمره زندگی بستری مجدد در بیمارستان ترس از سقوط محدودیت در عملکرد بدنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میلاد مرادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8440 8889 21 98+

#### آدرس ایمیل

mimoradi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 2020-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر پیامد های  
سندرم سستی سالمندی در سالمندان ساکن در جامعه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر پیامد های  
سندرم سستی سالمندی در سالمندان ساکن در جامعه

هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش ابتدا به سندرم سستی سالمندی  
بر اساس مقیاس تیلبیرگ عدم ابتدا به اختلال شناختی متوسط یا شدید  
عدم شرکت در سایر مداخلات ( فیزیوتراپی، کاردرمانی، تریقیات داخل  
مفصلی ) در کلینیک امید یا سایر مراکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری حاد یا شدید عدم تمایل برای شرکت در مداخله

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به هر يك از گروه های آزمون و کنترل از روش  
Block Randomization استفاده شد؛ بدین صورت که در ابتدا اندازه  
بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته شد، با توجه به تعداد نمونه ها 13 بلوک  
بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و افراد بر اساس وضعیت  
قرار گیری در بلوکها به گروه ها تخصیص داده شدند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پیشگیری از تورش در نتایج کار، از کورسازی یک سوپه  
استفاده خواهد شد و جمع آوری اطلاعات توسط یک پرستار آموزش  
دیده انجام خواهد شد که اطلاعی از گروه های مداخله و کنترل و پیامد  
های مورد مطالعه نخواهد داشت.

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خوابگاه دانشجویی وصال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743855

تاریخ تایید

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم سستی سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی کتز

2

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بین المللی کارآمدی در سقوط

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد بدنی کوتاه و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1417613151

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### 1 شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله حاضر به مدت ۳ ماه و در 6 جلسه ۳۰ دقیقه ای اجرا خواهد شد. آموزش با استفاده از کتابچه تهیه شده بر اساس ابعاد سبک زندگی سالم و به شیوه سخنرانی، بحث و پرسش و پاسخ انجام خواهد گرفت. بعد از اتمام جلسات آموزشی تا پایان ماه سوم پیگیری تلفنی به صورت هفتگی، جهت پیگیری عمل به توصیه ها و رفع اشکالات بیماران انجام خواهد یافت.

طبقه بندی

غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از پایان مداخله مستندات آموزشی از جمله کتابچه ها و بمفصلت های تهیه شده در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جامع توانبخشی امید

نام کامل فرد مسوول

ندا امید

آدرس خیابان

جنوب به شمال خیابان ولیعصر، تقاطع مطهری، کوچه حسینی راد،

پلاک 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743855

تلفن

1800 8880 21 98+

ایمیل

miladmoradi3843@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میلاد مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمند

1417743855  
تلفن  
8440 8889 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mimoradi@razi.tums.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و اطلاعات دموگرافیک قابل انتشار است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی به داده‌ها از زمان 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**  
همه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند برای دسترسی به اطلاعات درخواست بدهند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
میلاد مرادی ایمیل: miladmoradi3843@gmail.com  
تلفن: 09366663843  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
برای درخواست اطلاعات از طریق ایمیل درخواست بفرمایید و ظرف مدت یک هفته پاسخ داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، تقاطع ایتالیا، خوابگاه دانشجویی وصال  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417743855  
**تلفن**  
8440 8889 21 98+  
**فکس**  
ایمیل  
mimoradi@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
میلاد مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، تقاطع ایتالیا، خوابگاه دانشجویی وصال  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**