پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرینات نظارت شده در خانه بر سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر، کمک به سالمندان در دوران همه گیری کرونا جهت انجام تمرینات نظارت شده در خانه به منظور بهبود کنترل پاسچر، خودکارآمدی جسمانی و بهبود کیفیت زندگی آنها می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور با گروه کنترل (n=36).
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه نیمه تجربی حاضر در آزمایشگاه دانشگاه اراک انجام می شود. گروه های تجربی اوتاگو و فیت اند فال پروف تمرینات نظارت شده در خانه را طی 8 هفته، 3 جلسه درهفته انجام می دهند. تعادل ایستا و پویا، کیفیت زندگی، نگرانی از افتادن، خودکارآمدی جسمانی و شناختی به ترتیب با تست های تعادل چهارمرحله ای، زمان برخاستن و رفتن، پرسشنامه کیفیت زندگی، پرسشنامه مقیاس خودکارآمدی در تکالیف روزمره سالمندان و پرسشنامه شناختی اندازه گیری می شود. آنالیز کننده اطلاعات و مسئولین ارزیابی از نحوه تخصیص و گروهبندی ها اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: محدوده سنی 80-60 سال، نداشتن سابقه جراحی ستون فقرات تا تعویض مفصل ران. شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات قلبی تنفسی در دو سال گذشته، نقص بینایی، ابتلا به بیماریهای اسکلتی عضلانی شدید مانند آرتروز شدید.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: شرکت کنندگان در گروه مداخله 1 تمرینات اوتاگو و گروه مداخله شماره 2 تمرینات فیت اند فال پروف را به مدت هشت هفته ، سه جلسه در هر هفته انجام میدهند. گروه کنترل : روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا، تعادل پویا، کیفیت زندگی، نگرانی از افتادن، خودکارآمدی جسمانی و شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئیسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
آدرس ایمیل
z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-12, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات نظارت شده در خانه بر سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات نظارت شده در خانه و سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 تا 80 سال عدم ابتلا به اختلالات عصبی مانند آلزایمر، ام اس، پارکینسون عدم ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی مانند آرتریت روماتوئید و دیستروفی عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی ستون فقرات یا مفصل ران نقص بینایی ابتلا به هرگونه بیماري اثرگذار بر متغیرهاي مطالعه
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بصورت موازی می باشد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. برای اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروههای مطالعه از نرم افزار Randlist استفاده میشود. ابتدا تعداد آزمودنی ها و گروهها به نرم افزار داده می شود. سپس توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می گیرد. سپس توسط نرم افزار به هر کد یک گروه بطور تصادفی اختصاص می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق مسئول انجام تست هاي آزمایشگاهي از تخصیص گروههاي مطالعه اطلاع نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه 1 و 2 و 3 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).
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 در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1400.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل چهار مرحله ای و تست برخاستن و رفتن

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OPQOL-35

3

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FES-I

4

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی جسمی و شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SSES و MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 تمرینات اوتاگو نظارت شده در خانه را به مدت 8 هفته و سه جلسه درهر هفته انجام میدهند. شرکت کنندگان هر هفته توسط محققین مانیتور و سطح فعالیت های خود را یادداشت می کنند. همچنین دفترچه ی تمرینات شامل راهنمای عملی کامل و فیلم شامل توضیحات و روش اجرای درست تمرین ها در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 تمرینات فیت اند فال پروف نظارت شده در خانه را به مدت 8 هفته و سه جلسه در هر هفته انجام میدهند. شرکت کنندگان هر هفته توسط محققین مانیتور و سطح فعالیت های خود را یادداشت می کنند. همچنین دفترچه ی تمرینات شامل راهنمای عملی کامل و فیلم شامل توضیحات و روش اجرای درست تمرین ها در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت 8 هفته فعالیت های معمول خود را انجام می دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فضلعلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد