پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر مراحل طرح و پیش بینی زمان انجام حرکت در افراد سالمند با ترس از افتادن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری بر مراحل طرح و پیش بینی زمان انجام حرکت در افراد سالمند با ترس از افتادن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دوسویه کور،تصادفی شده با پاکت های سربسته
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مداخلات در خانه سالمندان روزانه. تعداد کورسازي: یه سویه کور (ارزیابان)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود افراد به مطالعه: مستقل بودن در انجام فعالیتهای روزانه سن بین ۶۰ تا ۸۰ سال ترس از افتادن بر اساس آزمون Falls Efficacy Scale-International قادر به راه رفتن حداقل ۲۰ متر بدون وسیله کمکی شرایط خروج افراد از مطالعه: هر گونه بیماری حاد یا مزمنی که روی کنترل تعادل و راه رفتن اثر میگذارد (بیماریهای عصبی - عضلانی ،اختلالات بینایی ، وستیبولار و...) وجود اختلالات شناختی (Mini Mental status Examination Test < 24) بیماری حاد روانپزشکی و روان پریشی
گروه‌های مداخله
افراد در گروه مداخله تحت درمان ترکیبی از توانبخشی متداول راه رفتن و نیز درمان شناختی رفتاری جهت کاهش ترس از افتادن قرار میگیرند. توانبخشی متداول راه رفتن این تمرینات دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشوند. درمان شناختی رفتاری در این گروه با هدف کاهش ترس از افتادن و بهبود خودکارآمدی انجام میشوند. این درمان حاوی بخشهای مختلفی از جمله استفاده از واژه های مثبت قبل و پس از انجام یک مهارت حرکتی جهت برطرف ساختن نگرش منفی و اطمینان بخشی در انجام مهارت میباشد. این روش درمانی بصورت گروهی (۶ تا ۸ نفر در هر گروه) یکبار در هفته بمدت ۲ ساعت در طول ۱۲ هفته انجام میشود در گروه کنترل توانبخشی متداول راه رفتن دقیقا مشابه گروه مداخله دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
تفاوت زمانی مابین تصور ذهنی انجام حرکت و انجام واقعی حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211201053248N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه دیوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3324 9324
آدرس ایمیل
diveroghaye@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی رفتاری بر مراحل طرح و پیش بینی زمان انجام حرکت در افراد سالمند با ترس از افتادن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی رفتاری در سالمندان با ترس از افتادن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ترس از افتادن مستقل بودن در انجام فعالیت های روزانه قادر به راه رفتن حداقل ۲۰ متر بدون وسیله کمکی توانایی شرکت در جلسات درمانی سن بین۶۰تا۸۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه بیماری حاد یا مزمنی که روی کنترل تعادل و راه رفتن اثر میگذارد وجود اختلالات شناختی بیماری حاد روانپزشکی با روان پریشی
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
به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه(36 نفر) پاکتهایی تهیه می شود که در داخل 18 پاکت اعداد فرد و در 18 پاکت باقیمانده اعداد زوج قرار داده می شود و سپس پاکت ها را به تصادف با یکدیگر ترکیب می نماییم و از این ترکیب تصادفی افراد نمونه یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و به ترتیب زوج یا فرد بودن در گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یه سویه کور است به گونه ایی که متخصص آمار فرد مستقلی است و کار آنالیز داده ها را انجام میدهد و نسبت به تخصیص گروه های بی اطلاع است و ارزیابی کننده فرد مستقلی است و ارزیابی پیامد ها را انجام میدهد و نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع است
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 دانشکده پیراپزشکی و بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد،خیابان آزادی،درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد،پردیس دانشگاه،دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تاریخ تایید
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از افتادن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تفاوت زمانی مابین تصور ذهنی انجام حرکت و انجام واقعی حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Tımed Up and Go

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و۱۲ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی اثر افتادن

2

شرح متغیر پیامد
میزان خطر افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص راه رفتن فعال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله "تحت درمان ترکیبی از توانبخشی متداول راه رفتن و نیز درمان شناختی رفتاری جهت کاهش ترس از افتادن قرار میگیرند. توانبخشی متداول راه رفتن حاوی بخشهای مختلفی از جمله تمرینات اکتیو دامنه حرکتی جهت کلیه مفاصل بدن، تمرینات تقویتی پیشرونده جهت عضلات اکستانسور و ابدکتور هیپ، اکستانسورها و فلکسورهای زانو و دورسی و پلانتار فلکسورهای مچ پا و نیز سایر مهارتها شامل

انتقال از وضعیت نشسته به ایستاده و به عکس، اسکوات زانو، ایستادن روی یکپا، ایستادن و راه رفتن تاندم، راه رفتن روی پاشنه ها، راه رفتن به عقب و نیز به طرفین، چرخیدن، قدم برداشتن از روی موانع، برداشتن اشیا حین راه رفتن و از پله ها بالا و پایین رفتن میباشد. این تمرینات دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشوند. درمان شناختی رفتاری در این گروه با هدف کاهش ترس از افتادن و بهبود خودکارآمدی انجام میشوند. این درمان حاوی بخشهای مختلفی از جمله استفاده از واژه های مثبت قبل و پس از انجام یک مهارت حرکتی جهت برطرف ساختن نگرش منفی و اطمینان بخشی در انجام مهارت میباشد. این مثبت گویی و اطمینان بخشی از مهارتهای ساده شروع شده و به سمت انجام مهارت حرکتی پیچیده تر در مسافتهای بیشتر و ساپورت کمتر پیشرفت میکند. بخش دیگر این روش تجسم انجام الگوی صحیح یک مهارت قبل از انجام فیزیکی آنست. بعنوان مثال یک الگوی صحیح راه رفتن در مواجهه با یک اغتشاش محیطی توسط درمانگر آموزش داده میشود و از فرد خواسته میشود که قبل از انجام فیزیکی مهارت انجام آنرا تجسم کند. بخش دیگر این درمان به بهبود خودکارآمدی در فرد اختصاص دارد. در اینحالت فرد در ذهن خود در خصوص این سوالات به بحث میپردازد، 'چه موفقیت بزرگی خواهد بود اگر مانند گذشته در هر جایی بدون ترس راه میرفتم'، با اطرافیانم در برابر این پیشرفتها چه واکنشی نشان می دهند. این روش درمانی بصورت گروهی (۶ تا ۸ نفر در هر گروه) یکبار در هفته بمدت ۲ ساعت در طول ۱۲ هفته انجام میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی متداول راه رفتن دقیقا مشابه گروه مداخله دو بار در هفته بمدت ۴۵ دقیقه در طول ۱۲ هفته انجام میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سالمندان مهر
نام کامل فرد مسوول
آناجمال قجقی
آدرس خیابان
میدان بسیج،خیابان انقلاب،جنب نوید بار،مرکز سالمندان مهر
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4979188517
تلفن
+98 911 878 6929
ایمیل
Mdade767@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سالمندان همدلان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی،نبش رجا دهم،پلاک ۴
شهر
آزادشهر
استان
گلستان
کد پستی
4961614961
تلفن
+98 17 3572 2708
ایمیل
Karimii.Hamdelan91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهم
آدرس خیابان
میدان آزادی،درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد،پردیس دانشگاه،دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
Sps.Dean@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه دیوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
روستای سیدنیاز
شهر
گنبدکاووس
استان
گلستان
کد پستی
4977184669
تلفن
+98 17 3324 3324 9
ایمیل
Divehroghaye@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین اصغر حسینی
موقعیت شغلی
استادیار،هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی،درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد ،پردیس دانشگاه،دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
20_38846710 051
ایمیل
hosseiniha@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه دیوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
روستای سیدنیاز
شهر
گنبدکاووس
استان
گلستان
کد پستی
4977184769
تلفن
+98 17 3324 3324 9
ایمیل
Diveroghaye@gmail.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