پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر جوراب ضد لغزش بر حفظ تعادل، هراس و پیشگیری از سقوط در زنان سالمند عضو بنیاد فزرانگان شیراز در منزل: یک کارآزمایی شاهد دار موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
افزایش تعادل و پیشگیری از سقوط درزنان سالمند
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های برابر افرون، به صورت کور نشده، حجم نمونه 42 به تساوی در 6 گروه موازی (4 گروه مداخله و 2 گروه کنترل) تخصیص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تست های تعادلی در محیط بنیاد فرزانگان شیراز و با حضور مجری و مدیر کلینیک انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان سالمند 60-74 سال عدم سابقه ی سقوط منجر به آسیب به اندام حرکتی عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن توانایی راه رفتن بدون کمک حداقل تا 12 متر نداشتن هیچ گونه اختلال شناختی یا بیماری عصبی یا عضلانی داشتن TUG طبیعی معیار های عدم ورود عدم تمایل برای حضور در مطالعه شرایط ارتوپدی که باعث اختلال در راه رفتن یا آسیب دیدگی اخیر وقوع حوادث استرس زا نظیر مرگ و فقدان اعضای خانواده، تصادف یا ابتلای جدید به بیماری های حاد شرایط پزشکی ناپایدار و اختلال شناختی شرایط حاد روانپزشکی یا تحت درمان برای اختلالات ذهنی
گروه‌های مداخله
پژوهش دارای 4 گروه مداخله(سالمندانی که از4 مدل جوراب های ضدلغزش استفاده می کنند) و 2 گروه کنترل(سالمندان با پای برهنه و سالمندانی که از صندل استفاده می کنند)
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تعادل و میزان سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039648N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالرحیم اسداللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3725 1001
آدرس ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر جوراب ضد لغزش بر حفظ تعادل، هراس و پیشگیری از سقوط در زنان سالمند عضو بنیاد فزرانگان شیراز در منزل: یک کارآزمایی شاهد دار موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر جوراب ضد لغزش بر حفظ تعادل، هراس و پیشگیری از سقوط زنان سالمند شیرازی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط سنی (60-74 سال) شرط جنس (سالمند بودن زن) تمایل برای شرکت در مطالعه عدم سابقه ی سقوط منجر به آسیب به اندام

حرکتی عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن توانایی راه رفتن بدون کمک حداقل تا 12 متر نداشتن هیچ گونه اختلال شناختی یا بیماری عصبی یا عضلانی(براساس مشاهده و خوداظهاری فرد و همچنین با استفاده از پرونده شخص در بنیاد فرزانگان) داشتن TUG طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای حضور در مطالعه شرایط ارتوپدی که باعث اختلال در راه رفتن یا آسیب دیدگی اخیر وقوع حوادث استرس زا نظیر مرگ و فقدان اعضای خانواده، تصادف یا ابتلای جدید به بیماری های حاد شرایط پزشکی ناپایدار و اختلال شناختی شرایط حاد روانپزشکی یا تحت درمان برای اختلالات ذهنی (گزارش شده توسط خود سالمند و براساس پرونده وی در بنیاد فرزانگان فرهیخته)

سن

از سن **60 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی موازی، ابتدا 250 سالمند دارای معیار ورود به مطالعه انتخاب کرده و از آن ها خواسته می شود تا پرسشنامه ترس از سقوط را تکمیل کرده و آزمون تعادل TUG و مقیاس تعادل برگ را برای آنها انجام می دهیم و سالمندانی که نمره ترس از سقوط آن ها 28-16 شد یعنی ترس از سقوط و تعادل طبیعی دارند، به عنوان نمونه انتخاب می شوند. هر سالمند در بنیاد فرزانگان دارای شناسنامه (ID) است و 42 نفر با شناسه مخصوص به خودشان به عنوان نمونه اصلی انتخاب و پرسشنامه دموگرافیک برای آن ها تکمیل می شود.با شماره عضویت در بنیاد فرزانگان و ثبت شماره ها در نرم افزار که به طور کاملا تصادفی هر شماره را در یک گروه قرار می دهد، از 250 نفر انتخاب شده دارای شرایط42 نفر انتخاب می شود و به صورت بلوک های برابر در گروه ها توزیع می شود . با استفاده از تصادفی سازی بلوک های برابر روش افرون با استفاده از نرم افزار PASS نسخه 15 (خروجی این نرم افزار به صورت جدول اعداد تصادفی ارائه می شود که با شانس برابر و توزیع بلوک های برابر نمونه را به گروه های مساوی تقسیم می کند) نمونه را به 6 گروه مساوی(7 نفره) تقسیم کرده (بلوک بندی با هدف ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گـروه های مـورد مطالعـه اسـتفاده شـود و در همه بلوک ها تعداد مساوی از افراد قرار می گیرند) که 2 گروه به عنوان گروه کنترل و 4 گروه به عنوان گروه آزمایش انتخاب می شوند. به عبارتی به منظور تصادفی سازی گروه های تولید شده و تخصیص آن به گروه مداخله و کنترل، از نرم افزار با اختصاص کد عضویت در بنیاد فرزانگان و به صورت تصادفی با بلوک های برابر در نظر گرفته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبق بررسی 3 ماهه وضعیت شرکت های تولید کننده و وارد کننده جوراب های موجود در بازار ایران 4 دسته جوراب با طراحی مختلف به عنوان جوراب های ضد لغزش برای سالمندان، زنان باردار و کادر درمان و باشگاه های ورزشی تبلیغ و شناسایی شده اند . همچنین با بررسی وضعیت تحرک فیزیکی سالمندان در منزل به طور کل مشخص شد که آن ها در این محیط به دو صورت بدون پوشش پا(پابرهنه) با صندل های چرمی دای فعالیت هستند. لذا این مطالعه بر اساس 4 مدل جوراب 4 دسته گروه آزمایش و 2 گروه نیز به عنوان گروه کنترل(بدون پوشش و با صندل) طبقه بندی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1401.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ندارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی برگ و تست TUG به صورت حضوری در هنگام معاینات دوره ای

2

شرح متغیر پیامد

حفظ تعادل در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی برگ و تست TUG به صورت حضوری در هنگام معاینات دوره ای

3

شرح متغیر پیامد

کاهش هراس از سقوط در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نسخه کوتاه هراس از سقوط به صورت حضوری در هنگام معاینات دوره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1: در این گروه 6 نفر قرار دارد که پس از تکمیل پرسشنامه هراس از سقوط و انجام تست های تعادل و برگ به آنها جوراب ضد لغزش نوع اول که جنس کف جوراب چرم می باشد اهدا می شود. استفاده از جوراب می تواند بر اصطکاک تماسی پا با سطح زمین تاثیر گذار باشد و علاوه بر آن با توجه به اهمیت پاشنه پا جوراب ضد لغزش می تواند با گرفتن لغزش پاشنه سعی بر کمک به حفظ تعادل نماید. سپس از آنها نیز خواسته می شود به مدت 2 ماه از این نوع جوراب در محیط های منزل استفاده کنند. پس از گذشت 2 ماه مجددا ازگروه تست های تعادل، برگ گرفته و پرسشنامه هراس از سقوط برایشان تکمیل می شود و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2: در این گروه 6 نفر قرار دارد که پس از تکمیل پرسشنامه هراس از سقوط و انجام تست های تعادل و برگ به آنها جوراب ضد لغزش نوع دوم که جنس کف جوراب سیلیکون می باشد اهدا می شود. استفاده از جوراب می تواند بر اصطکاک تماسی پا با سطح زمین تاثیر گذار باشد و علاوه بر آن با توجه به اهمیت پاشنه پا جوراب ضد لغزش می تواند با گرفتن لغزش پاشنه سعی بر کمک به حفظ تعادل نماید. سپس از آنها نیز خواسته می شود به مدت 2 ماه از این نوع جوراب در محیط های منزل استفاده کنند. پس از گذشت 2 ماه مجددا ازگروه تست های تعادل، برگ گرفته و پرسشنامه هراس از سقوط برایشان تکمیل می شود و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 3: در این گروه 6 نفر قرار دارد که پس از تکمیل پرسشنامه هراس از سقوط و انجام تست های تعادل و برگ به آنها جوراب ضد لغزش نوع سوم که جنس کف جوراب پلاستیک فشرده می باشد اهدا می شود. استفاده از جوراب می تواند بر اصطکاک تماسی پا با سطح زمین تاثیر گذار باشد و علاوه بر آن با توجه به اهمیت پاشنه پا جوراب ضد لغزش می تواند با گرفتن لغزش پاشنه سعی بر کمک به حفظ تعادل نماید. سپس از آنها نیز خواسته می شود به مدت 2 ماه از این نوع جوراب در محیط های منزل استفاده کنند. پس از گذشت 2 ماه مجددا ازگروه تست های تعادل، برگ گرفته و پرسشنامه هراس از سقوط برایشان تکمیل می شود و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 4: در این گروه 6 نفر قرار دارد که پس از تکمیل پرسشنامه هراس از سقوط و انجام تست های تعادل و برگ به آنها جوراب ضد لغزش نوع دوم که جنس کف جوراب سیلیکون می باشد اهدا می شود. استفاده از جوراب می تواند بر اصطکاک تماسی پا با سطح زمین تاثیر گذار باشد و علاوه بر آن با توجه به اهمیت پاشنه پا جوراب ضد لغزش می تواند با گرفتن لغزش پاشنه سعی بر کمک به حفظ تعادل نماید. سپس از آنها نیز خواسته می شود به مدت 2 ماه از این نوع جوراب در محیط های منزل استفاده کنند. پس از گذشت 2 ماه مجددا ازگروه تست های تعادل، برگ گرفته و پرسشنامه هراس از سقوط برایشان تکمیل می شود و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 1: سالمندان زمان قابل توجهی در منزل هستند و پوشش رایج در منزل جوراب، صندل یا پای برهنه می باشد. در این گروه 6 نفر قرار دارند که پس از تکمیل پرسشنامه هراس از سقوط و انجام تست های تعادل و برگ، به این گروه جوراب خاصی داده نمی شود و از آن ها خواسته می شود که با پای برهنه در منزل تردد کنند.پس از گذشت 2 ماه مجددا ازگروه تست های تعادل، برگ گرفته و پرسشنامه هراس از سقوط برایشان تکمیل می شود و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

6

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 2: سالمندان زمان قابل توجهی در منزل هستند و پوشش رایج در منزل جوراب، صندل یا پای برهنه می باشد. در این گروه 6 نفر قرار دارند که پس از تکمیل پرسشنامه هراس از سقوط و انجام تست های تعادل و برگ، به این گروه جوراب خاصی داده نمی شود و از آن ها خواسته می شود که با صندل های خود در منزل تردد کنند.پس از گذشت 2 ماه مجددا ازگروه تست های تعادل، برگ گرفته و پرسشنامه هراس از سقوط برایشان تکمیل می شود و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

07137251001

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم اسداللهی

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 912 249 8890
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 912 249 8890
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رزمجوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رزمجوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 7288
ایمیل
a_asadollahi@sums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در روند کار داده ها جمع آوری می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 1 ماه طول می کشد تا داده ها از بین سالمندان تحت پوشش بنیاد فرزانگان فرهیخته جمع آوری شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد تحت پوشش بنیاد فرزانگان فرهیخته

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط سنی (60-74 سال) شرط جنس (سالمند بودن زن) عدم سابقه ی سقوط منجر به آسیب به اندام حرکتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بنیاد فرزانگان فرهیخته شهر شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نمونه ها با انجام تست های تعادل و طبقه بندی آن ها جمع آوری می شود.

سایر توضیحات