پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

اثربخشی مداخلات چند وجهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر میزان دردهای اسکلتی عضلانی سالمندان مقیم خانه سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مداخلات چند وجهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر میزان دردهای اسکلتی عضلانی سالمندان مقیم خانه سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده. از هر منطقه ی تهران دو خانه سالمندان یکی برای گروه کنترل و دیگری گروه مداخله به روش قرعه کشی (60 نفر گروه مداخله، 60 نفر گروه کنترل)انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی سالمندان ساکن در خانه سالمندان تهران به صورت نمونه گیری خوشه ای انجام می شود. آموزش ها توسط تیم آموزشی بر روی گروه مداخله انجام می گردد. از پرسش نامه محقق ساخته برای این مطالعه استفاده می شود. در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات، دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 60 ساله و بالاتر ساکن در خانه ی سالمندان توانایی انجام فعالیت فیزیکی، توانایی پاسخ گویی سوالات شرایط خروج: سالمندان مبتلا به آلزایمر، سالمندان با ناتوانی های حرکتی سالمندانی که برای کنترل درد از دارو استفاده می کنند.

گروه‌های مداخله

این مداخله آموزشی شش ماهه شامل سه بخش فیزیوتراپی و کاهش استرس و مصرف ویتامین دی شامل: انجام پیاده روی توسط سالمندان و حفظ وضعیت صحیح بدن(تمرینات صحیح برای ایستادن، قدم زدن و.. که باعث کاهش فشار بر عضلات و در نتیجه کاهش درد حین انجام فعالیت های روزانه شود)، فواید و نحوه مصرف ویتامین دی توسط پزشک و مصرف ماهانه قرص ویتامین دی 50000 واحدی و کنترل استرس می باشد. طبق نظر فیزیوتراپ و روانشناس 4 تا 6 شش جلسه در ماه (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای) برگزار می گردد. گروه کنترل: مداخله آموزشی را دریافت نخواهد کرد و پیگیری این گروه جهت تکمیل پرسشنامه در فواصل زمانی مشخص خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

دردهای اسکلتی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220904055881N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگند حبیبی

نام سازمان / نهاد

Tarbiat Modares University

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 7390

آدرس ایمیل

habibisogand252@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات چند وجهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر میزان دردهای اسکلتی عضلانی سالمندان مقیم خانه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات چند وجهی بر کاهش دردهای اسکلتی عضلانی

سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 60 ساله و بالاتر ساکن در خانه ی سالمندان توانایی انجام فعالیت فیزیکی توانایی پاسخ گویی سوالات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان مبتلا به آلزایمر سالمندان با ناتوانی های حرکتی سالمندانی که برای کنترل درد از دارو استفاده می کنند
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به روش نمونه گیری خوشه ای می باشد. تهران به چهار منطقه شمال، جنوب، غرب، شرق تقسیم می شود. از روش قرعه کشی برای انتخاب خانه های سالمندان هر منطقه استفاده می شود. برای هر خانه سالمند شمار ه ای در نظر گرفته می شود. سپس شماره ها بر روی کاغذ نوشته می شود. کاغذ ها در ظرفی قرار داده می شوند و خوب بهم زده می شوند. سپس از میان کاغذ ها دو کارت انتخاب می شود. کارت اول به عنوان گروه مداخله و کارت دوم به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود. سپس از هر مرکز، سالمندان دارای معیار ورود شناسایی و انتخاب می شوند. حجم نمونه در هر گروه 60 نفر (60 نفر در گروه مداخله و 60 نفر در گروه کنترل) می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از مداخلات چند وجهی برای کاهش درد های اسکلتی عضلانی در سالمندان یکی از جنبه های نوآوری این طرح است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگ راه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1401.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر پوکی استخوان بدون شکستگی پاتولوژیک فعلی
کد ICD-10
M81.8
توصیف کد ICD-10
Other osteoporosis without current pathological fracture

2

شرح
استئوآرتریت، محل نامشخص
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

3

شرح
نقرس، نامشخص
کد ICD-10
M10.9
توصیف کد ICD-10
Gout, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردهای اسکلتی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
فواید درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
راهنما برای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله ، 3 و 6 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیزیوتراپی شامل آموزش حفظ وضعیت صحیح بدن حین ایستادن، راه رفتن، نشستن توسط فیزیوتراپ چهار تا شش جلسه 45 دقیقه ای و آموزش برای انجام پیاده روی حداقل روزی 30 دقیقه، کاهش استرس و اضطراب شامل تنفس عمیق، تنظیم خواب و .. توسط روانشناس چهار جلسه 45 دقیقه ای، مصرف ویتامین دی شامل آموزش نحوه ی مصرف ویتامین دی و فواید آن توسط پزشک (هر ماه یک عدد قرص ویتامین دی 50000واحدی به سالمندان گروه مداخله داده می شود)، تعداد جلسات آموزشی بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی جهت تغییر باورهای سالمندان بر اساس تحلیل عامل تاییدی مشخص می شود. جلسات مداخله به صورت هفته ای (هر هفته یک جلسه) برگزار خواهد شد. جلسات آموزشی یک تا دوماه طول خواهد کشید، اما برای تاثیر قرص ویتامین دی مصرف حداقل شش ماه لازم است، لذا مدت زمان مداخله شش ماه خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل سالمندان ساکن در خانه سالمندان است که در طی دوران تحقیق، هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. قبل از مداخله، بلافاصله، سه و شش ماه بعد از مداخله پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. نتایج این گروه با گروه مداخله مقایسه و تجزیه و تحلیل آماری خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان کهریزک، دفتر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
حسن احمدی
آدرس خیابان
خیابان نازی آباد،میدان مدائن، کوچه فرهادی کیا، پلاک 289
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1831993134
تلفن
+98 21 9556 5505
ایمیل
info@kahrizak.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدالله زاده
آدرس خیابان
بزرگ راه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3502
ایمیل
zadeh@modares.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات طوافیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگ راه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417113116
تلفن
+98 912 287 6439
ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات طوافیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگ راه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417113116
تلفن
+98 912 287 6439
ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سوگند حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگ راه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 918 518 1076
ایمیل
habibisogand252@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین، افراد شاغل در دانشگاه ها و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارزیابی پیامد آنالیز داده ها و بررسی درستی آن تحت شرایط دو سوکوربودن

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل tavafian@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل tavafian@modares.ac.ir
سایر توضیحات