پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر کفی طبی با جوراب های ضد لغزش بر تعادل و ترس از سقوط سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تاثیر کفی طبی با جوراب های ضد لغزش بر تعادل و ترس از سقوط سالمندان

طراحی

مطالعه حاضر، یک مطالعه کارآزمایی شاهد دار موازی و در دسترس بر روی 60 سالمند است. افرادی که وارد مطالعه می شوند به روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی در 4 گروه قرار می گیرند. به منظور پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (sequentially numbered , sealed, opaque envelopes : SNOSE) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی سالمندان شهر شیراز در سال 1401 انجام می شود. برای سالمندان واجد شرایط تست ها یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار پس از اتمام دروه مداخله (یک ماه بعد) گرفته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط سنی: عدم سابقه ی سقوط منجر به آسیب به اندام تحتانی، عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن، توانایی راه رفتن بدون کمک حداقل تا ۱۲ متر و نداشتن هیچ گونه اختلال شناختی یا بیماری عصبی یا عضلانی، عدم تمایل برای ادامه 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

مطالعه شامل 3 گروه مداخله گروه (سالمندانی که از جوراب های ضدلغزش استفاده می کنند، سالمندانی که از کفی + جوراب معمولی استفاده می کنند، سالمندانی که از کفی + جوراب ضد لغزش استفاده می کنند) و یک گروه کنترل(سالمندان با پای برهنه) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سقوط، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037576N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

hadadim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کفی طبی با جوراب های ضد لغزش بر تعادل و ترس از سقوط سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کفی طبی بر تعادل سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط سنی (۶۰ سال به بالا) عدم سابقه ی سقوط منجر به آسیب به اندام تحتانی عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن توانایی راه

رفتن بدون کمک حداقل تا ۱۲ متر نداشتن هیچ گونه اختلال شناختی یا بیماری عصبی یا عضلانی(براساس آزمون MMSE)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه 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

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که وارد مطالعه می شوند به روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی در ۴ گروه قرار می گیرند. لازم به ذکر است که آزمونگران این مطالعه از مراحل تصادفی سازی و ثبت نام شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود و این امر توسط فردی دیگر انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451733

تاریخ تایید

2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های TUG و BBS-9 و FAB به صورت حضوری در هنگام معاینات دوره ای

2

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کوتاه FES-I به صورت حضوری در هنگام معاینات دوره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه1: در این گروه 15 نفر قرار درند که پرسشنامه هراس از سقوط و تست های FAB ، BBS-9 ، TUG گرفته می شود. سپس به این گروه یک مدل جوراب ضدلغزش دارای کف سیلیکونی اهدا می شود. استفاده از جوراب می تواند بر اصطکاک تماسی پا با سطح زمین تاثیر گذار باشد و با گرفتن لغزش پاشنه باعث حفظ تعادل شود.سپس از آن ها خواسته می شود به مدت یک ماه جوراب مذکور را در منزل بپوشند. پس از یک ماه مجددا از گروه تست های فوق گرفته شده و پرسش نامه ها تکمیل می شوند و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه2 : در این گروه 15 نفر قرار درند که پرسشنامه هراس از سقوط و تست های FAB ، BBS-9 ، TUG گرفته می شود. سپس به این گروه یک مدل جوراب معمولی+ کفی بافت دار اهدا می شود. کفی‌های بافت‌دار ورودی حسی را در کل ناحیه پا ارائه می‌کند و تحریک لمسی برای گیرنده‌های مکانیکی کف پا ایجاد می‌کنند که توسط برآمدگی‌های روی سطح کفی‌ها ایجاد می‌شود، که باعث افزایش توجه و ورودی حسی در کف پا می‌شود.سپس از آن ها خواسته می شود به مدت یک ماه جوراب مذکور را در منزل بپوشند. پس از یک ماه مجددا از گروه تست های فوق گرفته شده و پرسش نامه ها تکمیل می شوند و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه3: در این گروه 15 نفر قرار درند که پرسشنامه هراس از سقوط و تست های FAB ، BBS-9 ، TUG گرفته می شود. سپس به این گروه یک مدل جوراب ضدلغزش دارای کف سیلیکونی + کفی اهدا می شود. استفاده از جوراب می تواند بر اصطکاک تماسی پا با سطح زمین تاثیر گذار باشد و با گرفتن لغزش پاشنه باعث حفظ تعادل شود. همچنین کفی باعث افزایش توجه و ورودی حسی در کف پا می‌شود و می‌توانند ثبات وضعیت ایستادن افراد جوان و سالمند را در شرایط چشم بسته افزایش دهد. سپس از آن ها خواسته می شود به مدت یک ماه جوراب کفی دار مذکور را در منزل بپوشند. پس از یک ماه مجددا از گروه تست های فوق گرفته شده و پرسش نامه ها تکمیل می شوند و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه4: با توجه به این که سالمندان زمان قابل توجهی را در منزل سپری می کنند و پاپوش رایج آنان در منزل جوراب، صندل یا پای برهنه می باشد، در نتیجه گروه کنترل این مطالعه سالمندان با پای برهنه هستند. در این گروه 15 نفر قرار دارند که پرسشنامه هراس از سقوط و تست های FAB ، BBS-9 ، TUG گرفته می شود. پس از یک ماه مجددا از گروه تست های فوق گرفته شده و پرسش نامه ها تکمیل می شوند و نتایج به صورت قبل و بعد مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حدادی

آدرس خیابان

خیابان ابیوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 71 3627 1551

ایمیل

hadadim@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حدادی

آدرس خیابان

خیابان ابیوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 71 3627 1551

ایمیل

hadadim@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

خیابان ابیوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 71 3627 1551

ایمیل

hadadim@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حدادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
hadadim@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
خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
hadadim@sums.ac.ir

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