پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر طب فشاری بر میزان خودکارآمدی سقوط در سالمندان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان خودکارآمدی و سقوط در سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده به روش توالی تصادفی تولید شده با استفاده از سایت Randomization بر روی 60 بیمار سالمند انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تعیین واحدهای پژوهش و تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله و کنترل و همچنین انجام هماهنگی روزهای ویزیت، پژوهشگر با حضور در محیط خانه سالمندان، مداخله طب فشاری را برای گروه مداخله طب فشاری واقعی و ماساژ غیر واقعی را برای گروه طب فشاری شم انجام خواهد داد. در جلسه اول پرسشنامه اطلاعات فردی سالمند و پرسشنامه خودکارآمدی سقوط FES از طریق مصاحبه در هر دو گروه تکمیل می شود. دو گروه ماساژ را در 4 نقطه متفاوت به مدت ۳ جلسه 11 دقیقه ای در هفته طی چهار هفته متوالی دریافت می‌کنند. ماساژ با فشار نوک انگشت و به صورت چرخشی نیم دایره در جهت حرکت عقربه های ساعت با میزان فشار بین 3 تا 4 کیلوگرم خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه 2-سن 65 سال به بالا 3-نمره 7 و بیشتر از آزمون AMT 4-نمره 19 و بیشتر از پرسشنامه FES 5-نداشتن اختلالات شناختی و روانی حاد 6-نداشتن اختلالات شدید بینایی و شنوایی 7-نداشتن اختلالات نورولوژیک حاد، اختلالات اسکلتی عضلانی که حرکت و تعادل را مختل میکند، اختلالات وستیبولار و سرگیجه شدید نیازمند مراقبت پزشکی، مشکلات قلبی و تنفسی و بیماری end stage که ممکن است مشارکت را تحت تأثیر قرار دهد. 8-توانایی حرکت مستقل یا با وسیله کمکی 9-توانایی برقراری ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی 10-زخم و شکستگی و ضایعه در محل انجام مداخله نداشته باشد 11-نداشتن برنامه ماساژ موازی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، طب فشاری را در نقاط فشاری ، Bai hui،Yin tang Tai chong و Shen men دریافت میکنند. گروه شم، ماساژ غیر واقعی را در نقاط فشاری Feng fu، Cheng jiang، Yang lao وDa dun دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221002056074N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه مهاجر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3879 6327
آدرس ایمیل
mohajerm992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر میزان خودکارآمدی سقوط در سالمندان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر کارآمدی در سقوط سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه سن 65 سال به بالا نمره 7 و بیشتر از آزمون AMT نمره 19 و بیشتر از پرسشنامه FES توانایی حرکت مستقل یا با وسیله کمکی توانایی برقراری ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات شناختی و روانی حاد داشتن اختلالات شدید بینایی و شنوایی داشتن اختلالات نورولوژیک حاد، اختلالات اسکلتی عضلانی که حرکت و تعادل را مختل میکند، اختلالات وستیبولار و سرگیجه شدید نیازمند مراقبت پزشکی، مشکلات قلبی و تنفسی و بیماری end stage که ممکن است مشارکت را تحت تأثیر قرار دهد داشتن زخم و شکستگی و ضایعه در محل انجام مداخله داشتن برنامه ماساژ موازی
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش بلوک های تصادفی چهار تایی AABB,ABAB,BBAA,BABA که با استفاده از سایت Randomization تهیه شده اند، برای تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه استفاده خواهد شد. تهیه بلوک ها قبل از شروع نمونه گیری انجام خواهد شد. توالی تصادفی در پاکت درب بسته تا زمان نمونه گیری نگهداری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو گروه افراد سالمند شرکت کننده که مداخله طب فشاری را دریافت می کنند، کور خواهند شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان تقی اباد، چهارراه ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط
کد ICD-10
R29. 6
توصیف کد ICD-10
Tendency to fall because of old age or other unclear health problems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس بین المللی خودکارآمدی سقوط (FES-I).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله در هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بین المللی خودکارآمدی سقوط (FES-I).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ نقاط فشاری را در Tai ، Bai hui،Yin tang chong و Shen men (به ترتیب کف سر، بین دو ابرو، پشت پا و روی مچ) دریافت میکند. این مداخله طی 4 هفته (12 جلسه) و هفته ای 3 بار به مدت 11 دقیقه (8 دقیقه ماساژ 4 نقطه + 3 دقیقه استراحت بین فشار نقاط 1و2، 2و3 و 3و4) انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شم یا طب فشاری غیر واقعی ماساژ در نقاط فشاری Feng fu، Cheng jiang، Yang lao وِDa dun (پشت گردن، روی چانه، پشت مچ و روی شصت پا) انجام خواهد گرفت. این مداخله طی 4 هفته (12 جلسه) و هفته ای 3 بار به مدت 11 دقیقه (8 دقیقه ماساژ 4 نقطه + 3 دقیقه استراحت بین فشار نقاط 1و2، 2و3 و 3و4) انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان فرزانگان
نام کامل فرد مسوول
شریفی
آدرس خیابان
میدان استقلال، ابن سینای غربی نبش آزادی 31، پلاک 232
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3606 7946
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان بهار
نام کامل فرد مسوول
مریم حقی
آدرس خیابان
خیابان فکوری 17، لاله 8 پلاک 33
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3866 4576
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه کلانی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، چهارراه ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
nms.pr@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
مهدیه مهاجر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، چهارراه ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
mohajerm992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، چهارراه ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
salehianmr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه مهاجر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، چهارراه ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
mohajerm992@mums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به نمره خودکارآمدی سقوط و بخشی از متغیر های پژوهش مانند استئوپروز، سابقه سقوط، مصرف دخانیات و ... اشتراک گذاری خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسانی که نیاز به مرور متون و نتایج داده ها و متغییر های مشابه این تحقیق دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت به آدرس پستی mohajerm992@mums.ac.ir مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه توضیحات و دلایل توجیه کننده بابت دریافت فایل های داده، داده ها از طریق ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات