

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تأثیر ورزش فرانکل بر اختلال راه رفتن و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال تعادل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرین فرانکل بر اختلال راه رفتن و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال تعادل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان بر اساس معیار های مورد نظر پژوهشگر و به روش نمونه گیری متوالی در کلینیک تاسوعا بابل انتخاب و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی به صورت بلوک های 4 تایی گروه بندی خواهند شد و سپس به گروه مداخله و گروه شاهد تخصیص می یابند. بیماران در طی شش هفته، پنج روز در هفته هرروز به مدت 30 دقیقه ورزش می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 65 سال داشتن یک مراقب خانوادگی محرم بین 18 تا 60 سال با توجه به نتایج تست Romberg مشکل تعادل داشته باشد برخورداری از استقلال بر اساس پرسشنامه KATZ Basic ADL (فرد با کسب امتیاز 5 یا 6 وارد مطالعه می شود شرایط عدم ورود: اختلال قوای شناختی بر اساس پرسشنامه MMSE، فرد با کسب امتیاز 18 به بالا وارد مطالعه می شود. به طور منظم یا نامنظم از ورزشی برای تعادل در طی شش ماه اخیر استفاده کردند. وجود موارد منع استفاده پزشکی از ورزش، مانند درد قفسه سینه، تنگی نفس، احساس خستگی شدید، درد شدید عضلات و مفاصل، معلولیت، دفورمیتی و تپش قلب. وجود اختلالات عصبی پیشرونده مخرب مانند زوال عقل و پارکینسون که محل توانایی ورزش باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله طبق تمرینات فرانکل از تمرینات تعادلی استفاده می شود که شامل یادگیری نحوه چرخش، نشستن و برخاستن با استفاده از اشیاء مختلف روزمره مانند صندلی، تخت یا ردپای نقاشی شده کف زمین می باشد. در گروه شاهد مراقبت های روتین اعمال می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از سقوط؛ اختلال راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد صلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9699 3219 11 98+

آدرس ایمیل

hamedsalahi9776@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش فرانکل بر اختلال راه رفتن و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به اختلال تعادل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش فرانکل در سالمندان مبتلا به اختلال تعادل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال داشتن یک مراقب خانوادگی محرم بین 18 تا 60 سال با توجه به نتایج تست Romberg مشکل تعادل داشته باشد برخوردار از استقلال بر اساس پرسشنامه KATZ Basic ADL (فرد با کسب امتیاز 5 یا 6 وارد مطالعه می شود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال قوای شناختی بر اساس پرسشنامه MMSE، فرد با کسب امتیاز 18 به بالا وارد مطالعه می شود به طور منظم یا نامنظم از ورزشی برای تعادل در طی شش ماه اخیر استفاده کردند وجود موارد منع استفاده پزشکی از ورزش، مانند درد قفسه سینه، تنگی نفس، احساس خستگی شدید، درد شدید عضلات و مفاصل، معلولیت، دفورمیتی تپش قلب وجود اختلالات عصبی پیشرونده مخرب مانند زوال عقل و پارکینسون که مغل توانایی ورزش باشند

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سالمندان بر اساس نرم افزار تصادفی سازی به صورت بلوک های 4 تایی گروه بندی خواهند شد و در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت و سپس به صورت تصادفی حرف A به گروه مداخله و حرف B به گروه شاهد اختصاص داده می شود. توالی مورد نیاز برای تخصیص بیماران به 2 گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) از طریق تصادفی سازی و براساس تولید رشته اعداد از طریق نرم افزار (randomizer) صورت خواهد گرفت. ترتیب تصادفی سازی به صورت پنهانی انجام خواهد شد، یعنی اینکه تعداد 82 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد A و B قرار دارد. پس از مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می کند، پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تایید

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1401.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از سقوط در مقیاس بین المللی خودکارآمدی سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ترس از سقوط در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (روز بعد از آخرین جلسه تمرین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین المللی خودکارآمدی سقوط

2

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال راه رفتن در تست برخاستن و راه رفتن زمان دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اختلال راه رفتن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (روز بعد از آخرین جلسه تمرین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برخاستن و راه رفتن زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مصرف داروهای شخصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (یک روز پس از آخرین جلسه تمرین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ویژگی های فردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از تمرینات تعادلی فرانکل استفاده می‌شود که شامل

یادگیری نحوه راه رفتن با اندام فوقانی و یادگیری نحوه چرخش،
نشستن و برخاستن با استفاده از اشیاء مختلف روزمره مانند صندلی،
تخت یا ردپای نقاشی شده کف زمین می‌باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی تاسوعا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وسگر
آدرس خیابان
خیابان شهید بزاز، روبروی مسجد امام حسن
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717665764
تلفن
4267 3237 11 98+
ایمیل
hamedsalahi7697@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حامد صلاحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان کارگر، خیابان پاسداران 2، کوچه جنت 13، پلاک 14
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717665764
تلفن
9699 3219 11 98+
ایمیل
hamedsalahi7697@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حامد صلاحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان کارگر، خیابان پاسداران 2، کوچه جنت 13، پلاک 14
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717665764
تلفن
9699 3219 11 98+
ایمیل
hamedsalahi7697@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حامد صلاحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کارگر، خیابان پاسداران 2، کوچه جنت 13، پلاک 14

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717665764

تلفن

9699 3219 11 98+

ایمیل

hamedsalahi7697@gmail.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار به صورت پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از دفاع از پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افراد مشغول در

صنعت

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

است

با ارائه درخواست به دانشگاه قابل دسترسی خواهد بود

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

حامد صلاحی، مجری پروژه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست خود را ارائه دهند

سایر توضیحات