

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر برنامه فعالیت بدنی اوقات فراغت بر فعالیت های روزمره زندگی و امید در سالمندان مرد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه فعالیت بدنی اوقات فراغت بر فعالیت های روزمره زندگی و امید در سالمندان مرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 نمونه سالمند. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پارک یا پارک های منتخب و دارای سهولت دسترسی برای نمونه ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 تا 80 سال، عدم وجود بیماری زمینه ای حاد، عدم وجود مشکلات و نقایص حرکتی ناتوان کننده شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری حاد و بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه، عدم توانایی تحمل مداخلات پژوهش

گروه های مداخله

قبل از شروع مداخله پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، بارتل و امید آشنایدر (AHS) توسط پژوهشگر و از طریق مصاحبه حضوری با سالمند تکمیل میشوند. فعالیت های بدنی اوقات فراغت به صورت 8 جلسه، یک نوبت در هفته (8 هفته) و هر جلسه به مدت حداقل 45 دقیقه به صورت گروهی و در سه گروه ده نفره اجرا میشوند. به طوری که هر سه گروه در هر هفته در سه روز متفاوت مداخلات را دریافت میکنند. آیتم های مداخله شامل پیاده روی به مدت سی دقیقه، تمرین تعادلی مختص سالمندان به مدت پانزده دقیقه (شامل تمرینات: ایستادن روی یک پا - ایستادن روی پنجه پا - راه رفتن روی پاشنه و انگشتان پا - حرکت به وسیله چسباندن پاشنه به شصت پا - راه رفتن به شکل هشت انگلیسی. هر کدام به مدت سه دقیقه) می باشد. گروه کنترل فعالیت های فیزیکی معمول انجام شده توسط خودشان و برنامه های احتمالی مرکز بهداشت ذریع را دریافت خواهند کرد. دو هفته پس از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه های مذکور تکمیل خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت های روزمره زندگی - امید

آخرین بروز رسانی: 10-07-2023, 1402/04/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/04/19, 2023-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8015 3662 51 98+

آدرس ایمیل

azizim982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه فعالیت بدنی اوقات فراغت بر فعالیت های روزمره زندگی و امید در سالمندان مرد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه فعالیت بدنی اوقات فراغت بر فعالیت های روزمره زندگی و امید در سالمندان مرد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230224057518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/04/19, 10-07-2023

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 60 تا 80 سال سکونت داشتن در منزل عدم وجود بیماری زمینه ای حاد توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم شرکت در برنامه های مشابه عدم مصرف مواد مخدر و الکل عدم رخداد حادثه استرس زا ظرف 6 ماه اخیر رضایت آگاهانه عدم وجود مشکلات و نقایص حرکتی ناتوان کننده عدم وجود اختلالات حسی (نظیر اختلالات بینایی، شنوایی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری حاد و بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در جلسات عدم توانایی تحمل مداخلات پژوهش

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار آماری SPSS و پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از دو پاکت نامه بسته شده، که مشخص کننده گروه کنترل و مداخله هستند و محقق قبل از تخصیص تصادفی از محتوای آن مطلع نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تائید

1401/12/08, 2023-02-27

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سالمدان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان وابستگی در فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی بارتل

2**شرح متغیر پیامد**

میزان امید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امید اسنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آیتم های مداخله شامل پیاده روی به مدت سی دقیقه، تمرین تعادلی مختص سالمندان به مدت پانزده دقیقه (شامل تمرینات: ایستادن روی یک پا - ایستادن روی پنجه پا- راه رفتن روی پاشنه و انگشتان پا- حرکت به وسیله چسباندن پاشنه به شصت پا - راه رفتن به شکل هشت انگلیسی. هر کدام به مدت سه دقیقه). جهت سهولت در انجام مداخله گروه مداخله به سه گروه ده نفره تقسیم میشوند و مداخلات ذکر شده برای هر سه گروه به طور یکسان انجام میشود و هیچ تفاوت خاصی نه بین اعضای گروه های مداخله و نه در مداخلات انجام شده وجود ندارد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: فعالیت های فیزیکی معمول انجام شده توسط خودشان و برنامه های احتمالی مرکز بهداشت ذریبط را دریافت خواهند کرد. مداخله اختصاصی دیگری در مطالعه برای ایشان انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهید صفاری

نام کامل فرد مسوول

مهدی عزیزی

آدرس خیابان

مشهد، هاشمیه ۲۳، تابان ۸، جنب مسجد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8643 3884 51 98+

ایمیل

AziziM982@mums.ac.ir

ایمیل
vcresraech@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

مهدی عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

AziziM982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی آب و برق

نام کامل فرد مسوول

مهدی عزیزی

آدرس خیابان

مشهد، آب و برق، بلوار فکوری، خ. ویلا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

6046 3866 51 98+

ایمیل

AziziM982@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

تلفن
38591511-3 51 0098
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
AziziM982@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های فردی شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی

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

برنامه عملی برای کاربردی سازی نتایج در جامعه

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

مکاتبه از طریق ایمیل به نشانی: AziziM982@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه علت درخواست و موارد استفاده از داده‌ها و در صورت تایید

ارائه مستندات

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
38591511-3 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
AziziM982@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199