

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شیوه ی زندگی سالم بر ظرفیت ذاتی زنان سالمند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر شیوه ی زندگی سالم بر ظرفیت ذاتی زنان سالمند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی با گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی خوشه ای در مرکز سالمندان بابل انجام خواهد گرفت. پس از انتخاب 10 زن سالمند واجد شرایط، بر اساس پرسش از متخصص متدولوژی طرح، نوع مداخله را تعیین می کنیم. در مرحله ی آغاز پژوهش ابتدا ظرفیت ذاتی هر نمونه سنجیده می شود. سپس مداخله در گروه آزمون انجام می گیرد. سپس یک هفته بعد از پایان جلسات مجددا ظرفیت ذاتی هر نمونه سنجیده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود زنان 60 تا 80 سال زنان سالم که اختلال عصبی، حرکتی، جسمی یا روانی تشخیص داده شده، نداشته باشند معیار عدم ورود عدم تمایل به شرکت مطالعه هورمون درمانی در دوماه اخیر سابقه ی سومصرف مواد، اعتیاد به مواد مخدر، سیگار یا الکل سابقه ی اختلال در غذا خوردن داشتن فعالیت بدنی شدید مشارکت همزمان در مطالعه دیگری الگوی غذایی خاص مانند گیاه خواری یا خام خواری

#### گروه های مداخله

مداخلات به صورت 24 گروه متمرکز 10 نفره در طی 8 جلسه و با زمان 30 تا 45 دقیقه انجام خواهد گرفت. در هر جلسه طبق سرفصل های انتخاب شده و اهداف تعیین شده توسط پژوهشگر به صورت حضوری بحث و مشاوره خواهد شد. همچنین پمفلت های آموزشی طبق سرفصل های انتخاب شده و اهداف تعیین شده در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد. در گروه شاهد مداخله ی خاصی انجام نمیشود و در انتهای دوره، محتوای آموزشی در اختیار گروه شاهد قرار خواهد گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت ذاتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230328057780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا روحانی اطاقسرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4043 3245 11 98+

آدرس ایمیل

m.rohani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شیوه ی زندگی سالم بر ظرفیت ذاتی زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیوه ی زندگی سالم بر ظرفیت ذاتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 60 تا 80 سال زنان سالم که اختلال عصبی، حرکتی، جسمی یا روانی تشخیص داده شده، نداشته باشند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت ذاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش طرفیت ذاتی قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان

مداخله انجام خواهد گرفت .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیامد اولیه مورد نظر مطالعه ی حاضر طرفیت ذاتی است. پنج حیطه ی اصلی طرفیت ذاتی شامل تحرک ، نشاط ، شناختی ، روانشناختی و حسی است. بخش حرکتی با استفاده از آزمون های Chair-stand Timed Up and Go test, Balance test, Gait speed test سنجیده خواهد شد. بخش نشاط با استفاده از پرسشنامه Mini nutritional assessment سنجیده خواهد شد. بخش شناختی با استفاده از پرسشنامه Mini-Cog questionnaire سنجیده می شود. بخش روانشناختی با استفاده از پرسشنامه Geriatric Depression Scale سنجیده خواهد شد. بخش حسی با استفاده از Whisper self test, WHO vision test سنجیده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از برنامه مشاوره ای زندگی سالم در سالمندان- اداره سلامت سالمندان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی استفاده خواهد شد. این برنامه قسمت های مختلف دارد که شامل:الف-تغذیه، ب- تمرینات بدنی ج- زندگی شاد د- افسردگی ه- تعادل می باشد. مداخلات به صورت 24 گروه متمرکز 10 نفره در طی 8 جلسه و با زمان 30 تا 45 دقیقه انجام خواهد گرفت. در هر جلسه طبق سرفصل های انتخاب شده و اهداف تعیین شده توسط پژوهشگر به صورت حضوری بحث و مشاوره خواهد شد و سوالات مطرح شده توسط سالمند نیز پاسخ داده خواهد شد. مداخله در گروه شاهد: در گروه شاهد مداخله ی خاصی انجام نمیشود و در انتهای دوره پس از اتمام مداخله در گروه آزمون، محتوای آموزشی در اختیار گروه شاهد قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله در گروه شاهد: در گروه شاهد مداخله ی خاصی انجام نمیشود و در انتهای دوره پس از اتمام مداخله در گروه آزمون، محتوای آموزشی در اختیار گروه شاهد قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به شرکت مطالعه هورمون درمانی در دوماه اخیر سابقه ی سومصرف مواد، اعتیاد به مواد مخدر، سیگار یا الکل سابقه ی اختلال در غذا خوردن داشتن فعالیت بدنی شدید مشارکت همزمان در مطالعه دیگری الگوی غذایی خاص مانند گیاه خواری یا خام خواری

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار آنلین (Sealedenvelope.com) با نسبت 1:1 تولید خواهد شد. نوع تصادفی سازی بلوکی خواهد بود و تعداد بلوک ها 6 تایی انتخاب خواهد شد. حجم نمونه ی مطالعه 240 نفر خواهد بود که در 24 خوشه 10 تایی پییده خواهد شد. تخصیص تصادفی بر اساس خوشه ها (نه فرد) انجام می شود. لیست تخصیص تصادفی خوشه ها صرفاً در اختیار استاد راهنمای دوم (اپیدمیولوژیست) قرار خواهد گرفت. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، نوع مداخله (گروه مداخله یا کنترل) بر روی 24 کارت کاغذی نوشته و داخل پاکت های کاغذی غیرشفاف گذاشته می شود. هنگامی که پرسشگر (دانشجو/مجری) واجد شرایط بودن یک خوشه را اعلام می کند اپیدمیولوژیست طرح پاکت کاغذی را در اختیار وی قرار خواهد داد.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

13/06/2023, 1402/03/23

کد کمیته اخلاق

1401.242

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
شبیم امیدوار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
جاده گنج افروز (میدان دانشگاه)، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
32199592-1 011  
ایمیل  
shomidvar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
شبیم امیدوار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خ گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و  
مامایی  
شهر

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز روزانه سالمندان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا روحانی  
آدرس خیابان  
خیابان جانبازان، بهاران 26 پلاک 102  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4718658135  
تلفن  
6410 661 911 98+  
ایمیل  
mahsarouhani1374@gmail.com

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شفا  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا روحانی  
آدرس خیابان  
استان مازندران، بابل، بزرگراه جانبازان، توحید 39 پلاک 8  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4714863843  
تلفن  
6410 661 911 98+  
ایمیل  
mahsarouhani1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی رجب نیا  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
6410 661 911 98+  
ایمیل

## 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهساروحانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
جاده گنج افروز (میدان دانشگاه)، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
6410 661 911 98+