

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه‌ی تأثیر تمرینات اوتاگو و اسکوات صندلی تحت نظارت در منزل بر روی ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مقایسه ایی تمرینات اوتاگو و اسکوات صندلی تحت نظارت در منزل بر روی ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان.

طراحی

120 نفر از سالمندان دارای شرایط به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجدداً به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله روی سالمندان دارای ترس از سقوط و با کیفیت زندگی پایین مراجعه کننده به مراکز خدمات سلامت شهر رفسنجان انجام می شود. هر دو مداخله به صورت فردی در منزل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن سن بالای 60 سال، کسب میانگین نمره 10 از پرسشنامه SAFFE، داشتن میانگین کیفیت زندگی پایین بر اساس پرسشنامه SF-36، نداشتن مشکل شنوایی و بینایی شدید، نداشتن مشکلات جسمی و روانی که مانع از انجام حرکات شود، عدم ابتلا به بیماری ها و مصرف داروهایی که موجب اختلال در تعادل و ترس از سقوط شود، تسلط کامل به زبان فارسی، عدم سکونت در سرای سالمندی یا سایر مؤسسات، نداشتن دستور ممنوعیت فعالیت از طرف پزشک، عدم معلولیت معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، انجام ندادن بیشتر از 3 جلسه از تمرینات، ابتلا به بیماری های جسمی که مانع حضور کامل در تمرینات شود.

گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله با یکی از اعضای خانواده خود در یک جلسه توجیهی شرکت می کنند و پروتکل هر ورزش در هر گروه توسط محقق با استفاده از کتابچه آموزشی و فیلم آموزش داده می شود. سپس هر گروه ورزشی را که آموزش دیده است به مدت 8 هفته هفته ای 3 جلسه 45 دقیقه ای در منزل انجام می دهند. گروه کنترل فعالیت های معمول روزانه خود را انجام می دهند. ترس از زمین خوردن و کیفیت زندگی همه شرکت کنندگان در مطالعه قبل و یک ماه پس از پایان مداخله اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از سقوط، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر تمرینات اوتاگو و اسکوات صندلی تحت نظارت در منزل بر روی ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر تمرینات اوتاگو و اسکوات صندلی تحت نظارت در منزل بر روی ترس از سقوط و کیفیت زندگی سالمندان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 60 سال کسب میانگین نمره 10 از پرسشنامه SAFFE داشتن میانگین کیفیت زندگی پایین بر اساس پرسشنامه SF-36 نداشتن مشکل شنوایی شدید نداشتن مشکل بینایی شدید نداشتن مشکلات جسمی و روانی که مانع از انجام حرکات شود عدم ابتلا به بیماری‌هایی از قبیل سکته‌ی مغزی، دمانس، مالتیپل اسکلروزیس، مشکلات ارتوپدی و همچنین مصرف داروهای که موجب اختلال در تعادل و ترس از سقوط شود (کسب اطلاعات از طریق مصاحبه و بررسی وضعیت سلامت سالمند) تسلط کامل به زبان فارسی عدم سکونت در سرای سالمندی یا سایر مؤسسات نداشتن دستور ممنوعیت فعالیت از طرف پزشک عدم معلولیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی ستون فقرات و مشکلات مهره ایی و ارتوپدی داشتن برنامه ورزشی منظم در 6 ماه قبل داشتن مشکلات سلامتی موثر بر انجام تمرینات در منزل مانند اختلال قلبی، اختلال مغزی، تنگی نفس، آریتمی استفاده مزمن از زانو بند، عصا، واکر و ویلچر

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تعیین چارچوب نمونه‌ها، داده‌ها به کمک تصادفی سازی بلوکی بر اساس سن و جنس بین 3 بلوک A, B, C تقسیم خواهند شد به این ترتیب که اولین داده در یکی از 3 گروه به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار "Random allocation software" انتخاب می‌شوند و در 2 گروه بعدی نیز داده‌ها به همین صورت بر اساس نرم افزار اختصاص داده می‌شوند. بعد از اختصاص مساوی داده‌ها به 3 گروه، روش‌های درمانی روی 3 برگه جداگانه نوشته شد و بصورت قرعه‌کشی به هر یک از گروه‌ها یک روش اختصاص داده می‌شود و گروه‌های مداخله ورزش اوتاگو و اسکوات صندلی و گروه کنترل مشخص خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1402/07/19, 2023-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از سقوط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه ترس از سقوط SAFFE را تکمیل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از سقوط SAFFE

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 را تکمیل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ورزش اوتاگو به همراه یک نفر از اعضای خانواده خود در جلسه حضوری توجیهی شرکت می کنند و پروتکل انجام ورزش توسط پژوهشگر با استفاده از کتابچه های آموزشی و ویدیو آموزش داده می شود و در انتهای جلسه تمام سالمندان تک به تک از نظر انجام صحیح تمرینات مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در منزل تمرینات ورزشی اوتاگو را مطابق با روش اجرایی که آموزش دیده اند انجام می دهند. در طول مطالعه تمامی شرکت کنندگان از طریق گروه های مجازی، که خود افراد سالمند یا یکی از اعضای خانواده آن ها که در جلسه توجیهی حضور داشتند عضو هستند، و همچنین به صورت پیگیری های تلفنی تحت نظارت هستند و می توانند سؤالات و مشکلات خود را مطرح کنند و همچنین تمرینات هر جلسه یادآوری و نظارت می شود و در صورت امکان ویدیوهای آموزشی تمرینات نیز برای آن ها به اشتراک گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ورزش اسکوات صندلی به همراه یک نفر از اعضای خانواده خود در جلسه حضوری توجیهی شرکت می کنند و پروتکل انجام ورزش توسط پژوهشگر با استفاده از کتابچه های آموزشی و ویدیو آموزش داده می شود و در انتهای جلسه تمام سالمندان تک به تک از نظر انجام صحیح تمرینات مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در منزل تمرینات ورزشی اسکوات صندلی را مطابق با روش اجرایی که آموزش دیده اند انجام می دهند. در طول مطالعه تمامی شرکت کنندگان از طریق گروه های مجازی، که خود افراد سالمند یا یکی از اعضای خانواده آن ها که در جلسه توجیهی حضور داشتند عضو هستند، و همچنین به صورت پیگیری های تلفنی تحت نظارت هستند و می توانند سؤالات و مشکلات خود را مطرح کنند و همچنین تمرینات هر جلسه یادآوری و نظارت می شود و در صورت امکان ویدیوهای آموزشی تمرینات نیز برای آن ها به اشتراک گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل با شرایط یکسان گروه های مداخله، مداخله ای صورت نمی گیرد و فعالیت های معمول و روزانه خود را ادامه می دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیر نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
34255900 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.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

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات