

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر ورزش تای چی بر سلامت مردان سالمند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تأثیر ورزش تای چی بر سلامت مردان سالمند عضو کانون بازنشستگان پاکدشت تهران است. مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، به صورت دو گروهی (مداخله و کنترل) می باشد. تعداد 132 نفر مرد سالمند در دسترس و سپس با تخصیص تصادفی ساده به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. 66 نفر در گروه مداخله و 66 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. مداخله شامل انجام ورزش تای چی، به مدت 8 هفته، هفته ای 3 بار، مدت 30 تا 40 دقیقه بود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله پرسشنامه ها در هر 2 گروه تکمیل می شوند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۴, 2017-03-14

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۴, 2017-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش تای چی بر سلامت مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش تای چی بر سلامت سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن بالاتر از 60؛ عدم وجود ناتوانی حسی و حرکتی؛ داشتن سلامت روانشناختی (کسب نمره بالاتر از 7 از آزمون روانشناختی ای ام تی اس)؛ توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی؛ اخیراً تمرین ورزش تای چی نداشته باشد؛ عدم مصرف داروی ضد اضطراب و افسردگی؛ کسب نمره بالاتر از 8 از مقیاس افسردگی سالمندان؛ آزمون پیاده روی 6 دقیقه ای؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ فقدان بیماری یا حادثه منجر به آسیب شدید روحی و جسمی و مصرف داروهای آرامبخش طی یک ماه اخیر شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه؛ غیبت بیشتر از 2 جلسه؛ بروز مشکلات جسمانی یا روانی شدید؛ فوت سالمند

سن

از سن 60 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703267529N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۸, 28-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۰۸, 2017-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 مراقبت‌های حمایتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
 دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران. تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/11/23, 2017-02-11
کد کمیته اخلاق
 IR.Shahed.REC.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سالمندی
کد ICD-10
 R54
توصیف کد ICD-10
 Senility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ چهار هفته بعد از مداخله؛ هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش‌نامه GDS

2

شرح متغیر پیامد
 قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اندازه‌گیری قند خون با گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
 فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک‌لیست

4

شرح متغیر پیامد
 تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک‌لیست

5

شرح متغیر پیامد
 تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک‌لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: انجام ورزش تای چی، 8 هفته، 3 بار در هفته، هر بار
 مدت 45-60 دقیقه
طبقه بندی
 شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کانون بازنشستگان پاکدشت
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا تاجیک قلعه
آدرس خیابان
شهر
 ورامین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
 دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران. تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 5121 3071

فکس**ایمیل**

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 5121 3071

فکس**ایمیل**

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 5121 3071

فکس**ایمیل**

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی