پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ورزش تای چی بر سلامت مردان سالمند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر ورزش تای چی بر سلامت مردان سالمند عضو کانون بازنشستگان پاکدشت تهران است. مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربي، 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 30تا 40دقیقه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703267529N12**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۴ ,2017-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری 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

تاثیر ورزش تای چی بر سلامت مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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؛ اخیرا تمرین ورزش تای چی نداشته باشد؛ عدم مصرف داروی ضد اضطراب و افسردگی؛ کسب نمره بالاتر از 8 از مقیاس افسردگی سالمندان؛ آزمون پیاده روی6 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 بـه ادامـه مــشارکت در مطالعــه؛ 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

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
مراقبت هاي حمايتي

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، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳
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
پرسش نامه GDS

2

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(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 پژوهشي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
nrejeh@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی