پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تکنیک یوگا بر تعادل و ترس از افتادن در سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت مداخله ای و دوسوکور(آنالیزور و شرکت کنندگان) است که بر روی سالمندان مراجعه کننده به کانون بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی شیراز صورت می گیرد. افراد 60 تا 74 سال که در طی یک هفته به کانون مراجعه می کنند پرسشنامه MFES را تکمیل می کنند و سپس برای جلوگیری از بایاس تست تعادلی برگ توسط کمک پژوهشگر از آن ها گرفته می شود. از بین افرادی که امتیاز MFES کمتر از 8 و امتیاز تست تعادلی برگ کمتر از 41 کسب کنند 60 نفر به طور تصادفی انتخاب و به 3 گروه تقسیم می شوند و سعی می شود گروه ها از نظر سن و جنس تطبیق داده شوند. یک گروه به مدت 8 هفته و هفته ای 2 بار به مدت یکساعت ونیم تمرینات یوگا را انجام می دهند، گروه دیگر به مدت 8 هفته و هفته ای یکبار به مدت یکساعت در کلاس های آموزشی در زمینه پیشگیری از افتادن با عناوین: عوامل خطر افتادن، تغییرات فیزیولوژیک در طی سالمندی و حفظ تعادل شرکت خواهند نمود و گروه سوم گروه شاهد می باشند که مداخله ای روی آن ها صورت نمی گیرد. بعد از تعیین شدن نمونه ها به منظور آشنایی شرکت کنندگان جلسه ای توجیهی در هر گروه به طور مجزا برگزار می گردد و فرم رضایت نامه در همان جلسه تکمیل می شود و افرادی که مایل به شرکت در تحقیق می باشند پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک را تکمیل می کنند. سپس به مدت 8 هفته کلاس های یوگا توسط مربی مجرب یوگا و کلاس های آموزشی توسط پژوهشگر برگزار می گردد. در پایان 8 هفته مداخله، مجدداً پرسشنامه MFES توسط سالمندان و تست تعادلی برگ توسط کمک پژوهشگر تکمیل می گردد. مطالب عنوان شده در کلاس های آموزشی در پایان به صورت کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109127531N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران جهان بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 313 7399

آدرس ایمیل

jahanbii@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک یوگا بر تعادل و ترس از افتادن در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک یوگا بر تعادل و ترس از افتادن در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد 60 تا 74 سال; تمایل به شرکت در برنامه ; امتیاز MFES کمتر از 8; امتیاز تست تعادلی برگ کمتر ومساوی 45 شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه; غیبت در کلاس های یوگا و کلاس های آموزشی بیش از 2 جلسه ;وجود مشکلات شناختی;ابتلا به بیماری های عصبی- عضلانی;ابتلا به پوکی استخوان ;استفاده از داروهای اعصاب ویژه بیماری های روانی مزمن، ضد تشنج و یا سایر داروهای اعصاب و آرام بخش با دوز بالا;وابسته بودن به وسایل کمکی مانند:عصا، واکر و ...;وجود درد شدید

به هرعلتی که مانع از انجام تمرینات شود.;داشتن سرگیجه;انجام ورزش یوگا به طور منظم خارج از مطالعه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی استان فارس معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه هفتم معاونت پ÷وهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-04-18, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

3422/04/9/ب/90/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل

کد ICD-10

G37

توصیف کد ICD-10

other demyelinating diseases of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified falls efficacy scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلاس های یوگا به مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کلاس های آموزشی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون جهاندیدگان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشگی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
نرجس نیک

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1647 4254

فکس

ایمیل
nick_narges@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
نرجس نیک

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1647 4254

فکس

ایمیل
nick_narges@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
نرجس نیک

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1647 4254

فکس

ایمیل

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