

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کودکان ساکن مراکز نگهداری شبانه روزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این پژوهش بررسی تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کودکان بی سرپرست و بدسرپرست ساکن مراکز نگهداری شبانه روزی بود. یک مطالعه نیمه تجربی تک گروهی از نوع قبل و بعد است که در قالب طرح چند آزمون زمانی (قبل، حین، بعد) با یک گروه آزمودنی انجام شد. جامعه پژوهش کلیه کودکان واجد شرایط 8-13 سال بی سرپرست و بدسرپرست ساکن در 2 مرکز نگهداری شبانه روزی دولتی شهرستان اسفراین بودند که نمونه ها بطور در دسترس انتخاب شدند. در مجموع 25 کودک (14 دختر و 11 پسر) از 32 کودک، داوطلب شرکت بودند که به مدت 8 هفته و 5 روز در هفته (2 جلسه در حضور پژوهشگر و 3 جلسه در غیاب پژوهشگر) به مدت 45 دقیقه در کلاس یوگا شرکت کردند. جهت سنجش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت از "پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین" استفاده شد. که پیش از شروع مداخله، حین مداخله (پایان هفته چهارم)، بلافاصله پس از پایان مداخله، یک هفته و سپس یک ماه بعد از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل شد. تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS ویرایش 16 انجام شد. به منظور بررسی کیفیت زندگی کودکان در قبل، حین و بعد از مداخله یوگا از تحلیل اندازه های تکراری استفاده شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310059798N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 07-03-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیژه نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8865 5366

#### آدرس ایمیل

manighea@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

خودم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کودکان ساکن مراکز نگهداری شبانه روزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کودکان ساکن مراکز نگهداری شبانه روزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم نقص جسمی مشخص؛ عدم سابقه بیماری روانی و عقب ماندگی ذهنی؛ بهره هوشی نرمال؛ بیش از یکسال ساکن مراکز شبانه روزی؛ عدم سابقه مصرف داروی خاصی؛ همکاری و تمایل لازم جهت شرکت در مطالعه؛ عدم دریافت خدمات روان پزشکی در 6 ماه گذشته معیارهای خروج: عدم حضور در جلسات آموزشی؛ عدم تمایل برای ادامه ی همکاری در مطالعه؛ شرکت در هر گونه کلاس مشاوره

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهیدبهشتی تهران، دانشکده

پرستاری مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 2016-08-02

کد کمیته اخلاق

ir.sbm.1395.455

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

کد ICD-10

Z00.4

توصیف کد ICD-10

General psychiatric examination, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

انجام کلاس یوگا ویژه کودکان به مدت 8 هفته و 5 جلسه 45 دقیقه ای

در هفته برای گروه مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری کودکان بی سرپرست دخترانه شقایق و پسرانه امام

حسن مجتبی

نام کامل فرد مسوول

الهه لعل خیرخواه

آدرس خیابان

اسفراین خیابان فرومندی 28

شهر

اسفراین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خودم

نام کامل فرد مسوول

الهه لعل خیرخواه

آدرس خیابان

اسفراین، خیابان فرومندی 28

شهر

اسفراین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

خودم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

elahekheirkhah21@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه لعل خیرخواه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
9661914471  
تلفن  
6653 3722 58 98+  
فکس  
ایمیل  
elahekheirkhah21@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه لعل خیرخواه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
9661914471  
تلفن  
6653 3722 58 98+  
فکس  
ایمیل  
elahekheirkhah21@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه لعل خیرخواه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
9661914471  
تلفن  
6653 3722 58 98+  
فکس  
ایمیل