

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر برنامه ورزشی گروهی بر کیفیت زندگی جانبازان با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه وابسته به جنگ

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه تصادفی، یک سوبه کور، گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند، بدون کنترل با دارونما، جمعیت مورد مطالعه: جانبازان با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه، معیارهای ورود: جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه که به صورت روزانه و سرپایی خدمات دریافت میکنند؛ عدم وجود اختلالات خلقی و سایکوتیک، اعتیاد و...؛ معیارهای خروج: جانبازان بستری مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه؛ بیمارانی که به طور منظم به فعالیتهای ورزشی میپردازند؛ وجود تشخیصهای همراه؛ ناتوانی در برقراری ارتباط و پاسخگویی به سوالات؛ حجم نمونه: 26 نفر، مداخله: برنامه ورزشی هوایی به صورت گروهی، زمان مداخله: 12 هفته هر هفته 2 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت، آیا این مداخلات منجر به بهبود کیفیت زندگی در این جانبازان می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122911922N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۶, 2013-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول ماندنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3101 1374 61 98+

آدرس ایمیل

mandani-b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ورزشی گروهی بر کیفیت زندگی جانبازان با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه وابسته به جنگ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر کیفیت زندگی جانبازان PTSD

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: □ جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه که صورت روزانه به بیمارستان مراجعه می کنند □ جانبازانی که بطور منظم به فعالیتهای فیزیکی و ورزشی نمی پردازند □ تشخیص اختلال استرس پس از سانحه بدنبال وقایع استرس زا و فشارهای جنگ (PTSD) وابسته به جنگ □ عدم وجود علائم سایکوتیک □ عدم وجود تشخیصهای دیگر همچون اختلال خلقی و... □ عدم اعتیاد به مواد مخدر معیار خروج: □ افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه که جانباز نمی باشند (به عنوان مثال فرزند شهید) □ جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه که به صورت بستری خدمات دریافت می کنند □ جانبازانی که انجام فعالیتهای ورزشی را بطور منظم در برنامه روزانه خود دارند □ وجود تشخیصهای همراه با اختلال استرس پس از سانحه (از جمله تشخیص اختلال خلقی، اختلال شخصیت و... □ وجود علائم سایکوتیک □ ناتوانی در برقراری ارتباط □ ناتوانی در تکمیل پرسشنامه ها، درک و پاسخگویی به سوالات □ اعتیاد به مواد مخدر

سن

تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله و 3 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده 36 موردی کیفیت زندگی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/02, 2012-04-21

کد کمیته اخلاق

ETH-443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس سلامت روانی و جسمی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده 36 موردی کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ورزشی گروهی هوازی شامل ورزشهای هوازی

به مدت 12 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

بتول ماندنی

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار

ای، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین نگهبان

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار

ای، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-

اسکلتی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار ای، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

61137431015 98+

فکس

ایمیل

mandani-b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

بتول ماندنی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار ای، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

بتول ماندنی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار ای، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

61137431015 98+

فکس

ایمیل

mandani-b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

بتول ماندنی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس کاردرمانی