پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر طب فشاری و ورزش پیلاتس بر روی اضطراب و کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه تأثیر طب فشاری و ورزش پیلاتس بر اضطراب و کیفیت خواب زنان یائسه انجام می گردد. این مطالعه بر روی 108 زن یائسه که نمره اضطراب بالاتر از 20 و و نمره 5 یا بالاتراز پرسشنامه پیترزبرگ که نشانگر اختلال خواب می باشد کسب کنند، انجام می گیرد. و به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مشخصات زنان جهت ورود به مطالعه: زنانی که 12 ماه از آخرین زمان قطع کامل دوره قاعدگی گذشته باشد، سنین بین 40تا 60سال، نداشتن هر گونه بیماري اضطراب آور، نداشتن زخم در محل نقاط طب فشاری، یائسگی طبیعی، برخورداری از هوشیاری کامل، رضایت جهت شرکت در مطالعه و در صورت بستري دربیمارستان به هر دلیل، مصرف داروی خواب آور یا هر دارویي که روي خواب و اضطراب اثر دارد، عدم حضور در برنامه بیش از دو جلسه، عدم تمایل به همکاری در حین انجام پژوهش از مطالعه خارج می گردند. برای هر 3 گروه جلسه آموزشی همراه با پمفلت آموزشی ارائه می گردد. گروه مداخله ای پیلاتس 6 هفته ورزش را تحت هدایت مربی انجام خواهند داد و گروه مداخله ای طب فشاری ماساژ نقطه شن من مچ دست را بعد از 2 جلسه کلاس آموزشی در منزل انجام خواهند داد. قبل و 6 هفته بعد از مداخله اضطراب و کیفیت خواب 3 گروه با استفاده از پرسشنامه خواب پیترزبرگ و اضطراب اسپیل برگر سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042017344N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-04, ۱۳۹۳/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-04, ۱۳۹۳/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 5410

آدرس ایمیل

ahmadi_nm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری و ورزش پیلاتس بر روی اضطراب و کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری و ورزش پیلاتس بر روی اضطراب و کیفیت خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنانی که 12 ماه از آخرین زمان قطع کامل دوره قاعدگی گذشته باشد؛ سنین بین 40تا 60سال؛ کسب نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ؛ داشتن نمره اضطراب 20 یا بالاتر؛ نداشتن هر گونه بیماري اعم از : دیابت وابسته به انسولین و سرطان، لوپوس، نارسایی قلبی و بیماری ریوی شدید(هر بیماری اضطراب آور)؛ نداشتن زخم در محل نقاط طب فشاری؛ نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی ودرد مزمن ومؤثر بر خواب شبانه؛ یائسگی طبیعی؛ برخورداری از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری در

حد قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: بستري در بيمارستان به هر دليل؛ مصرف داروی خواب آور یا هر دارويي كه روي خواب و اضطراب اثر دارد؛ ظهور درد به هر علت؛ عدم حضور در برنامه بیش از دو جلسه؛ عدم تمایل به همکاری در حین انجام پژوهش.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تاریخ تایید
2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
Ct9318412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Disorders of initiating and maintaining sleep

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
This category should be used when symptoms of anxiety and depression are both present, but neither is clearly predominant, and neither type of symptom is present to the extent that justifies a diagnosis if considered separately. When both anxiety and depr

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ نقاط طب فشاری
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام ورزش پیلاتس به مدت 6 هفته تحت نظر مربی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
کنترل: هیچگونه مداخله اي صورت نمي پذيرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه کارگر
آدرس خیابان
فارس ، شیراز ، پایانه نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
Ct9318412
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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
خانم مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1647 4258
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1647 4258
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1647 4258
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
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