

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 می‌گردد. این مطالعه بر روی 108 زن یائسه که نمره اضطراب بالاتر از 20 و نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه پیترزبرگ که نشانگر اختلال خواب می‌باشد کسب کنند، انجام می‌گیرد. و به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌شوند. مشخصات زنان جهت ورود به مطالعه: زنانی که 12 ماه از آخرین زمان قطع کامل دوره قاعدگی گذشته باشد، سنین بین 40 تا 60 سال، نداشتن هر گونه بیماری اضطراب آور، نداشتن زخم در محل نقاط طب فشاری، یائسگی طبیعی، برخورداری از هوشیاری کامل، رضایت جهت شرکت در مطالعه و در صورت بستری در بیمارستان به هر دلیل، مصرف داروی خواب آور یا هر دارویی که روی خواب و اضطراب اثر دارد، عدم حضور در برنامه پیش از دو جلسه، عدم تمایل به همکاری در حین انجام پژوهش از مطالعه خارج می‌گردند. برای هر 3 گروه جلسه آموزشی همراه با پمفلت آموزشی ارائه می‌گردد. گروه مداخله ای پیلاتس 6 هفته ورزش را تحت هدایت مربی انجام خواهند داد و گروه مداخله ای طب فشاری ماساژ نقطه شن من میچ 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 می‌شود.

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 1230 71 98+

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

1393/02/20, 2014-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20, 2014-06-10

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 40 تا 60 سال؛ کسب نمره 5 یا

بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ؛ داشتن نمره اضطراب 20

یا بالاتر؛ نداشتن هر گونه بیماری 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 و درد مزمن ومؤثر بر خواب شبانه؛ یائسگی

طبیعی؛ برخورداری از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042017344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/14, 04-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/14, 2014-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

حد قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: بستری در بیمارستان به هر دلیل؛ مصرف داروی خواب آور یا هر دارویی که روی 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

تأییدیه 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 تأیید

1393/01/25, 2014-04-14

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 ای صورت نمی پذیرد

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

4258 1647 71 98+
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

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
4258 1647 71 98+
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
Ct9318412

فرد مسوول به روز 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
4258 1647 71 98+
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کشور 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز