

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاثیر پیلاتس و ورزش هوازی بر کیفیت خواب و خستگی دانشجویان دختر ساکن خوابگاه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر پیلاتس و ورزش هوازی بر کیفیت خواب و خستگی دانشجویان دختر ساکن خوابگاه است. نحوه انجام: این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی و مداخله ای است که حجم نمونه در آن 120 نفر دانشجوی دختر 18 تا 26 سال می باشد که از سه خوابگاه (گروه پیلاتس، ورزش هوازی و کنترل) انتخاب می شوند. معیار های ورود: دختران مجرد، ایرانی و سالم که سلامت عمومی آنها قبل از ورود به مطالعه با اخذ شرح حال تایید میگردد؛ سن 18 تا 26 سال؛ نداشتن سابقه هرگونه فعالیت های ورزشی منظم در 6 ماه گذشته؛ شاخص توده بدنی 19/8 تا 26؛ عدم سوء مصرف دخانیات. معیارهای خروج: عدم انجام سه جلسه ممتد یا پنج جلسه منقطع از تمرینات ورزشی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ استفاده از مواد غذایی موثر بر خواب و خستگی نظیر قهوه، نسکافه و نوشابه های انرژی زا؛ وقوع تجربیات تنش زا حین تحقیق. مداخلات: تمرینات پیلاتس 8 هفته انجام می شود. نمونه ها در حضور یک مربی و محقق 8 هفته، 3 بار در هر هفته، هر بار 60 دقیقه تمرین می کنند و ورزش های هوازی نیز 8 هفته انجام می شود. نمونه ها در حضور یک مربی و محقق 8 هفته، 3 بار در هر هفته، هر بار 60 دقیقه تمرین می کنند. گروه کنترل به فعالیت های روزمره خود ادامه می دهند. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب و خستگی که پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه خستگی MFI در ابتدا، هفته 4 و هفته 8 پس از شروع مداخله تکمیل می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, 1394/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, 1394/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیلاتس و ورزش هوازی بر کیفیت خواب و خستگی دانشجویان دختر ساکن خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

پیلاتس و ورزش هوازی و کیفیت خواب و خستگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دختران مجرد، ایرانی و سالم که سلامت عمومی آنها قبل از ورود به مطالعه با اخذ شرح حال تایید میگردد؛ سن 18 تا 26 ساله؛ نداشتن سابقه هرگونه فعالیت های ورزشی منظم در 6 ماه گذشته؛ شاخص توده بدنی 19/8 تا 26؛ عدم سوء مصرف دخانیات؛ عدم وقوع تجربیات تنش زا طی 3 ماه گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: عدم انجام سه جلسه ممتد یا پنج جلسه منقطع از تمرینات ورزشی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ استفاده از مواد غذایی موثر بر خواب و خستگی نظیر قهوه، نسکافه و نوشابه های انرژی زا؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412282324N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/12, 02-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/12, 2015-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

کد ICD-10
F48.0
توصیف کد ICD-10
(Fatigue Psychogenic (general

استفاده از روش های غیر دارویی موثر در خستگی و کیفیت خواب
مانند طب فشاری؛ استفاده از داروهای روانپزشکی موثر بر خستگی و
کیفیت خواب در حین مطالعه نظیر فلوکستین و سیتالوپرام؛ وقوع
تجربیات تنش زا حین تحقیق؛ ازدواج در طی مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی MFI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به فعالیت های روزمره خود ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات ورزشی پیلاتس به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. پس از تکمیل اولیه پرسشنامه کیفیت خواب، پرسشنامه خستگی، پرسشنامه دموگرافیک و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، نمونه ها تحت آموزش گروهی در حضور مربی و محقق قرار خواهند گرفت که به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته، هر بار 60 دقیقه انجام خواهد شد. پرسشنامه کیفیت خواب و پرسشنامه خستگی مجدداً 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات ورزشی هوازی به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. پس از تکمیل اولیه پرسشنامه کیفیت خواب، پرسشنامه خستگی، پرسشنامه دموگرافیک و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، نمونه ها تحت آموزش گروهی در حضور مربی و محقق قرار خواهند گرفت که به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته، هر بار 60 دقیقه انجام خواهد شد. پرسشنامه کیفیت خواب و پرسشنامه خستگی مجدداً 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/17, 2015-04-06

کد کمیته اخلاق

110427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51.9

توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorder, unspecified

2

شرح

خستگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی دخترانه شقایق

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

خیابان مطهری، روبروی خیابان ترکمنستان، پلاک 27

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی دخترانه آمل

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، روبروی بیمارستان پاسارگاد، خیابان آمل، پلاک 138

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی دخترانه گلستان

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم عزتی مصلح

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4708 3825 81 98+

فکس

ایمیل

aryai0812@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استادیار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Keshavarz.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استادیار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار