پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر فرایند تغییر شناختی دانشجویان افسرده در مقایسه با عدم مداخله

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک نوع مطالعه ی مدل یابی معادلات ساختاری می‌باشد. جامعه ی مورد مطالعه شامل 37 نفر از دانشجویان افسرده دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه می‌باشد که در سال 93- 1394 مشغول به تحصیل می‌باشند. بعد از مصاحبه ساختاریافته آزمودنی‌ها برگه رضایت آگاهانه را، مبنی بر اینکه که آن‌ها می‌توانند هر زمان که خواستند مطالعه را ترک کنند امضا می‌کنند. شرایط ورود به مطالعه: نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک بین 14 تا 28 و تشخیص اختلال افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی. شرایط خروج از مطالعه: 1. هرگونه اختلال بارز دیگر در محور 1. 2. وجود افکار خودکشی و افسردگی شدید. 3. دریافت همزمان درمان روان‌پزشکی یا روان‌درمانی. آزمودنی‌ها به‌طور تصادفی (از طریق قرعه‌کشی) در دو گروه، یک گروه مداخله ی تمرینات هوازی گروهی و یک گروه کنترل گمارده می‌شوند. قبل از شروع درمان، نمره افسردگی، افکار خود آیند، مفروضه‌های ناکارآمد و طرح‌واره‌های ناسازگار اولیه را می‌سنجیم و سپس گروه آزمایش 8 جلسه درمان (سه جلسه در هفته) تمرینات هوازی دریافت می‌کنند و گروه کنترل هیچ نوع درمانی دریافت نمی‌کند، در پایان درمان یک‌بار دیگر آزمودنی‌های گروه آزمایش و کنترل سنجیده می‌شوند. اهداف اصلی این مطالعه عبارت است از: تعیین اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر فرایند تغییر شناختی دانشجویان افسرده؛ و اهداف ویژه شامل: 1. تعیین اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر افسردگی 2. تعیین اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر افکار خودکار منفی 3. تعیین اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر مفروضه‌های ناکارآمد 4. مدل شناختی برای اثر ورزش هوازی بر افسردگی می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015093024282N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پارسا مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 0177

آدرس ایمیل

a.parsa@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر فرایند تغییر شناختی دانشجویان افسرده در مقایسه با عدم مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات هوازی گروهی بر فرایند تغییر شناختی دانشجویان افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک بین 14 تا 28 و تشخیص اختلال افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی. شرایط خروج از مطالعه: 1. هرگونه اختلال بارز دیگر در محور1. 2. وجود افکار خودکشی و افسردگی شدید. 3. دریافت

همزمان درمان روان‌پزشکی یا روان‌درمانی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1, F32

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode: Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these, but will probably be able to continue with most activities. Moderate depressive episode: Four or more of the above symptoms are us

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرایند شناختی در دانشجویان افسرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افکارخودآیند، مفروضه های ناکارامد

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک ویرایش 2

3

شرح متغیر پیامد

طرحواره های ناسازگار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. گروه مداخله هشت جلسه تمرینات هوازی گروهی (سه جلسه در هفته) دریافت می‌کنند. هر جلسه تمرین شامل موارد زیر می‌باشد: قبل از شروع، نبض کاروتید یا مچ دست اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. شروع ورزش با گرم کردن، حرکات کششی، تنفس اولیه هست. به طور معمول حرکات از سر و گردن یا پا شروع می‌شود. این مرحله 10 دقیقه به طول می‌انجامید؛ و سپس حرکات با شدت بیشتری انجام می‌شود. حرکات با شدت متوسط (60% - 80% ضربان قلب) انجام می‌شود. این مرحله همراه با حرکات سریع‌تر دست‌ها و پاها به طور جداگانه و نیز حرکات یک‌طرفه، دوطرفه و ضربدری پاها می‌باشد. در این مرحله، ضربان قلب توسط نبض کاروتید یا مچ دست اندازه‌گیری و ثبت می‌شود که این مرحله 30 - 35 دقیقه طول می‌کشید. مرحله آخر، مرحله سرد کردن هست که حرکات با شدت کمتری انجام می‌شود که حدوداً 10-15 دقیقه طول می‌کشید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

2. گروه کنترل هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد تربیت بدنی
نام کامل فرد مسوول
احمد مظاهری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، واحد تربیت بدنی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 918 330 8692
فکس
ایمیل
aliakbar.parvizifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خیراله صادقی
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، دانشکده پزشکی،گروه روانشاسی بالینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 912 210 3544
فکس
ایمیل
kh.sadeghi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، دانشکده پزشکی، گروه روانشاسی بالینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 918 330 8692
فکس
ایمیل
aliakbar.parvizifard@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی