پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تمرینات برگزیده هاتا یوگا (آسانا و پرانایاما) برکیفیت خواب و شاخص توده بدنی زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

خواب یکی از دوره های بیولوژیک مهم انسان بصورت تکرار شونده و منظم است که با بازسازی قوای جسمی و روانی و با بی حرکتی و بالا رفتن آستانه تحریک در مقایسه با بیداری همراه است. فعالیت بدنی و ورزش از جمله روشهایی است که برای به تاخیر انداختن یا درمان مشکلات ناشی از فرآیند پیری به کار می رود. تاثیر مثبت آن بر کیفیت زندگی افراد از جمله سالمندان مشخص شده است. تغییرات دوران سالمندی انجام برخی ورزشها را در سالمندی محدود می کند با این حال تمرینات مختلفی وجود دارد که می تواند برای سالمندان سودمند باشند. یوگا در ردیف فعالیت هایی قرار دارد که در سالمندی محدودیتی ندارد.این پژوهش در نظر دارد تاثیر هاتا یوگا بر کیفیت خواب و شاخص توده بدنی زنان سالمند را بررسی نماید .

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. جامعه آماري شامل 64 نفر از زنان سالمند بازنشسته دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان است. که به طور داوطلب در این پژوهش شرکت خواهند کرد. نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله برنامه تمرینات هاتایوگا به مدت 8 هفته و هر هفته در سه جلسه 1ساعته برگزار می گردد. شاخص توده بدنی هر یک از شرکت کنندگان در گروه های کنترل و مداخله اندازه گیری خواهد شد و همچنین در گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از اجرای مداخله کیفیت خواب توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ اندازه گیری می شود. نتایج حاصل توسط نرم افزار spss 18 و با استفاده از آزمون های آماری توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالمند بارنج سنی 60 تا75 سال که در طی یکسال گذشته سوابقی ازبیماریهای پوکی استخوان،جایگزینی لگن،سرگیجه،جراحی،مشکلات حادروانی نداشتند.

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله تمرینات هاتایوگا به مدت هشت هفته وهرهفته در سه جلسه ی یک ساعته برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت خواب وشاخص توده ی بدنی زنان سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات برگزیده هاتا یوگا (آسانا و پرانایاما) برکیفیت خواب و شاخص توده بدنی زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات برگزیده هاتا یوگا (آسانا و پرانایاما) برکیفیت خواب و شاخص توده بدنی زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در طی یک سال گذشته سوابقی از بیماریهاي پوکی استخوان پیشرفته نداشتند افرادی که از عواملی که کیفیت خواب آنها را تحت تاثیر قرار دهد مانند سوگ یا بیماری های حاد روانی در طی شش ماه گذشته دور باشند افرادی که سابقه جایگزینی لگن طی یک سال گذشته نداشتند افرادی که سابقه کوری تدریجی طی یک سال گذشته نداشتند افرادی که سابقه بیماری پارکینسون طی یک سال گذشته نداشتند افرادی که سابقه جراحی طی یکسال گذشته نداشتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت بیش از 4 جلسه در تمرینات آسیب جسمانی در طول تمرینات
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افرادبه روش تصادفی ساده به دو گروه 32 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند .
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوارامام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تاریخ تایید
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.RES.1394.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

2

شرح
شاخص توده بدنی
کد ICD-10
Z68
توصیف کد ICD-10
[Body mass index [BMI

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از اجرای مداخله کیفیت خواب توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی قبل از اجرای مداخله،در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه تمرینات هاتایوگا به مدت 8 هفته و هر هفته در سه جلسه 1ساعته برگزار می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برروی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترطیبه میرزایی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری،بلوارپرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.mirzaie@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترطیبه میرزایی
موقعیت شغلی
هیآت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان،خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
هیدت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3422 34 98+
ایمیل
T.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول

طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
77181747715
تلفن
+98 34 3434 0608
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد