

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. تأثیر 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 تأثیر هاتا یوگا بر کیفیت خواب و شاخص توده بدنی زنان سالمند را بررسی نماید.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. جامعه آماری 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 هاتا یوگا به مدت 8 هفته و هر هفته در سه جلسه 1 ساعته 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 تا 75 سال که در طی یکسال گذشته سوابقی از بیماریهای پوکی استخوان، جایگزینی لگن، سرگیجه، جراحی، مشکلات حاد روانی نداشتند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تمرینات هاتا یوگا به مدت هشت هفته و هر هفته در سه جلسه ی یک ساعته برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت خواب و شاخص 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: 03-03-2018, 1396/12/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2018, 1396/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-03, 1396/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

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, 1395/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

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) بر کیفیت

خواب و شاخص توده بدنی زنان سالمند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بیماریهای پوکی استخوان پیشرفته نداشتند افرادی که از عواملی که کیفیت خواب آنها را تحت تأثیر 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

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]

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 افرادی که 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

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 هاتا یوگا به مدت 8 هفته و هر هفته در سه جلسه 1 ساعته برگزار می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تاریخ تایید

1395/03/31, 2016-06-20

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بلوار پرستار

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

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