پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر پیاده روی و یوگا بر ارتقا سلامت جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر پیاده روی و یوگا بر سلامت جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی
پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهی است، که روی مردان مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان های گلستان و امام خمینی در شهر اهواز انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهی است، که روی مردان مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان های گلستان و امام خمینی در شهر اهواز انجام خواهد گرفت. پس از دریافت مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه و دریافت کد اخلاق به محیط پژوهش شامل کلینیک های تخصصی بیمارستان گلستان و بیمارستان امام خمینی مراجعه می گردد و هدف از انجام پژوهش برای مسئولین دو کلینیک توضیح داده شده و پس از کسب موافقت ایشان نمونه گیری آغاز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود حداقل یک سال از ابتلا به دیابت و تشخیص آن گذشته باشد. عدم شرکت در برنامه های ورزشی دیگر به طور همزمان عدم ابتلا به بیماری هایی که ورزش ممنوعیت داشته باشد. متاهل بودن عدم محدودیت جسمی جهت انجام فعالیت فیزیکی تحت درمان با انسولین نباشند. عدم مصرف داروهای ضد افسردگی افراد 30 تا 60 سال معیارهای خروج بستری شدن در بیمارستان در طول مدت مداخله تغییر درمان از داروهای خوراکی به درمان با انسولین در طی مدت مطالعه مهاجرت به شهر دیگر ابتلا به بیماری ها و عوارض محدودکننده ی فعالیت فیزیکی در طی مدت مطالعه

گروه‌های مداخله
یکی از گروه های مداخله به مدت 12 هفته و هفته¬ای 3 جلسه و هر بار به مدت 60 دقیقه ورزش یوگا زیر نظر پژوهشگر و مربی حرفه ای در سالن که شامل (گرم کردن، حرکات بدنی و تنفسی، آرام سازی و تفکر) انجام می شود و به یکی دیگر گروه های مداخله پیادهروي بعد از خوردن صبحانه به مدت 12هفته، هفته ای 3 بار و هر بار به مدت 60 دقیقه ورزش پیاده روی ارائه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180511039610N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیان صابری پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3222 6702
آدرس ایمیل
saberipour.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیاده روی و یوگا بر ارتقا سلامت جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیاده روی و یوگا بر ارتقا سلامت جنسی و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل یک سال از ابتلا به دیابت و تشخیص آن گذشته باشد. عدم شرکت در برنامه های ورزشی دیگر به طور همزمان عدم ابتلا به بیماری هایی که ورزش ممنوعیت داشته باشد. متاهل بودن عدم محدودیت جسمی جهت انجام فعالیت فیزیکی تحت درمان با انسولین نباشند. عدم مصرف داروهای ضد افسردگی افراد 30 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر درمان از داروهای خوراکی به درمان با انسولین در طی مدت مطالعه ابتلا به بیماری ها و عوارض محدودکننده¬ی فعالیت فیزیکی در طی مدت مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
نمونه پژوهش در این مطالعه شامل 108 بیمار مرد مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی دیابت بیمارستان های گلستان و امام خمینی می باشد که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند. افراد واجد شرایط به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) به سه گروه (گروه پیاده روی، گروه یوگا و گروه کنترل) تخصیص تصادفی می یابند. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود. طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر به هر بیماری که وارد مطالعه شود، کد اختصاص می‌یابد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز- خیابان نظری پور-بین عظیم و مسجدی-کوچه آرهاشم-پلاک 16
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195734733
تاریخ تایید
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از شروع مداخله) ، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل شروع مداخله)، 4 و8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی مردان روزن و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله2,1:به گروه مداخله شماره 1 به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه و هر بار به مدت 60 دقیقه ورزش یوگا زیر نظر پژوهشگر و مربی حرفه ای در سالن ارائه می شود که شامل گرم کردن، حرکات بدنی و تنفسی، آرام سازی و تفکر است و به گروه شماره 2 مداخله به مدت 8 هفته، هفته ای 3 بار و هر بار به مدت 60 دقیقه بعد از خوردن صبحانه ورزش پیاده روی ارائه می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان و امام
نام کامل فرد مسوول
لیلا مرادی
آدرس خیابان
اهواز-نادری-خیابان آزادگان-بیمارستان فوق تخصصی امام -خیابان گلستان-بیمارستان فوق تخصصی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Lmoradi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-اهواز -ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61335-39345
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیان صابری پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز-اهواز-ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
bayan.saberipoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین غیبی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز-اهواز-ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیان صابری پور
موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،اهواز،ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

bayan.saberipoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داد ه های بدست آمده به جز اطلاعات شخصی محرمانه قابل اشتراک گزاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع استفاده از منابع مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Saberipour.b@ajums.a.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه سندی به عنوان فردی اکادمیک دانشگاهی و علمی

سایر توضیحات