

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## عنوان طرح به فارسی: . بررسی تاثیر یوگا بر درد اسکلتی عضلانی سالمندان زن

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درد یک تهدید جدی سالمندی است و علت مهم ناتوانی این قشر می باشد. درد مزمن اسکلتی عضلانی یک مشکل مداوم در سالمندان است و مشکلات سلامت و کاهش تحرک را در پی دارد. به غیر از درمانهای دارویی که پرهزینه و دارای عوارض می باشد درمانهای مکمل زیادی وجود دارد که از جمله آنها می توان به ورزش اشاره نمود. هدف از این پژوهش بررسی تاثیر یوگا بر درد مزمن اسکلتی عضلانی سالمندان زن می باشد.

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. جامعه آماری شامل 60 نفر از زنان سالمند مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت منتخب می باشد. نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله تحت نظر مربی به مدت 8 هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت، تمرین یوگا انجام می دهند. قبل از مداخله، پس از 4 هفته و پس از 8 هفته پرسشنامه درد توسط گروه مداخله و کنترل، تکمیل می گردد. 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

مطالعه حاضر بر روی سالمندان زن 60 تا 75 سال مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت منتخب که به مدت حداقل 3 ماه مبتلا به درد اسکلتی عضلانی بوده و سابقه ابتلا به بیماریهای روان، پارکینسون، آلزایمر، شکستگی اخیر، اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد و عدم پرداختن به سایر ورزشها در حین انجام تحقیق و نداشتن ممنوعیت ورزش، انجام خواهد گرفت.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت نظر مربی به مدت 8 هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت، تمرین یوگا انجام می دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد اسکلتی عضلانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 2018-07-07

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

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح به فارسی: . بررسی تاثیر یوگا بر درد اسکلتی عضلانی سالمندان زن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگا بر درد اسکلتی عضلانی سالمندان زن

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جنسیت زن سن بین 60 تا 75 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح وجود شکایت از درد اسکلتی عضلانی به مدت سه ماه شدت درد ده تا چهل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روان عدم ابتلا به پارکینسون عدم سابقه ابتلا به آلزایمر عدم پرداختن به سایر ورزشها در حین انجام تحقیق عدم شکستگی اخیر عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن ممنوعیت ورزش

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروههای کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیشبینی شده: 60

**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 30 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 بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**آدرس خیابان**

بلوار امام علی (ع)

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7718174715

**تاریخ تأیید**

1396/12/16, 2018-03-07

**کد کمیته اخلاق**

Rums.rec.1396.216

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد اسکلتی عضلانی  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد اسکلتی عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در گروه کنترل و مداخله، قبل از شروع مداخله و پس از 4 و پس از 8

هفته بعد از مداخله، شدت درد با پرسشنامه مک گیل اندازه گیری می

شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه درد مک گیل

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله تحت نظر مربی به مدت 2 ماه، هر هفته

سه جلسه و هر جلسه 60 دقیقه، تمرین یوگا انجام می دهند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز جامع سلامت منتخب

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طایبه 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

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه میرزایی  
موقعیت شغلی  
هیئت 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 به روز 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  
0608 3434 34 98+  
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

**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  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
دکتر طیبه میرزایی  
موقعیت شغلی  
هیئت 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+

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