

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثربخشی ورزش یوگا خنده بر افسردگی و اضطراب زنان 50 تا 70 ساله

آخرین بروز رسانی: 06-08-2018, 1397/05/15

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-08-2018, 1397/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن مکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3231 3623

آدرس ایمیل

h.mokarrami@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ورزش یوگا خنده بر افسردگی و اضطراب زنان 50 تا 70 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

افسردگی و اضطراب زنان 50 تا 70 ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 70 ساله داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های زندگی روزانه توانایی برقراری ارتباط (آگاه نسبت به زمان، مکان و افراد)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی یوگا خنده بر افسردگی و اضطراب زنان 50 تا 70 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور بر روی 60 نفر از زنان 50 تا 70 سال عضو کانون بازنشستگان آموزش و پرورش در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی افراد در دو گروه مداخله و کنترل به روش استفاده از اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در سالن ورزشی با انجام تمرینات یوگا خنده در گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نخواهد شد. افسردگی و اضطراب با نمره حاصل از پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک توسط همکار پژوهشگر که از گروه بندی بی اطلاع می باشد، ارزیابی خواهد گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: عضو کانون بازنشستگان آموزش و پرورش باشد؛ سن بین 50 سال تا 70 سال باشد؛ نمره افسردگی بالاتر از 10 بر اساس تست افسردگی بک داشته باشد؛ نمره اضطراب بالاتر از 8 بر اساس تست اضطراب بک باشد؛ با تأیید مربی یوگا خنده، از توانایی انجام تمرینات مربوطه برخوردار باشد؛ استقلال در انجام فعالیت های زندگی روزانه داشته باشد؛ توانایی برقراری ارتباط داشته باشد؛ معیار عدم ورود: اختلال افسردگی مازور و یا اختلال اضطراب منتشر بر اساس تشخیص روانپزشک، داشته باشد؛ از سایر درمانهای جانبی و مکمل استفاده کند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله به مدت هشت هفته و هر هفته دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه تمرینات یوگا خنده در سالن ورزشی جهت زنان 50 تا 70 سال تحت نظر مربی دوره دیده و دارای مدرک یوگا خنده، انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله خاصی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی و اضطراب افراد حاصل از اجرای پرسشنامه بک، در ابتدای مطالعه و هفته های چهارم و هشتم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2018, 1397/05/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل ابتدا به افسردگی مازور و اختلال اضطراب منتشر داشتن مشکلات و بیماریهای جسمی داشتن نمره زیر 10 و زیر 8 به ترتیب برای پرسشنامه های افسردگی و اضطراب یک مبتلا بودن به بیماری های حاد

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص سالمندان به گروه ها به طور تصادفی با استفاده از اعداد

تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه امکان کورسازی شرکت کنندگان به دلیل ماهیت مداخله

وجود ندارد؛ و در عوض، برای کاهش سوگیری، ارزیاب کورسازی

خواهد شد. ولی در تعریف کورسازی، گزینه ای برای وضعیتی که تنها

"ارزیاب" کورسازی شده باشد، وجود ندارد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

**آدرس خیابان**

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

74877-94149

**تاریخ تایید**

1397/02/25, 2018-05-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.nkums.REC.1397.011

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.9

**توصیف کد ICD-10**

Depressive episode, unspecified

**2**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، و هفته هشتم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، و هفته هشتم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش اضطراب بک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله، پس از آموزش نحوه ی انجام، از شرکت کنندگان

خواسته خواهد شد به مدت 8 هفته هر هفته به مدت 2 جلسه و هر

جلسه به مدت 90 دقیقه پروتکل یوگای خنده را انجام داده و میزان

افسردگی و اضطراب آنها توسط پرسشنامه های استاندارد افسردگی و

اضطراب بک قبل از مطالعه، پایان هفته چهارم و هشتم سنجیده خواهد

شد. در گروه کنترل، اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان آموزش و پرورش بجنورد

نام کامل فرد مسوول

بهزاد محمد زاده

آدرس خیابان

بجنورد، چهارراه بسیج، ساختمان کانون بازنشستگان آموزش و

پرورش.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415936993

تلفن

2600 3222 58 98+

فکس

2600 3222 58 98+

ایمیل

behzadmohmmadzade14@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nurse.nkums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه حجت

آدرس خیابان

بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان

شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9419474877

تلفن

1910 3222 58 98+

فکس

2122 3222 58 98+

ایمیل

info@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nkums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسن مکرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417696786

تلفن

7096 3229 58 98+

فکس

2122 3222 58 98+

ایمیل

h.mokarrami@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurse.nkums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آرمان

موقعیت شغلی

مری هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417696786

تلفن

7096 3229 58 98+

9417696786  
**تلفن**  
7096 3229 58 98+  
**فکس**  
7095 3229 58 98+  
**ایمیل**  
h.mokarrami@nkums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://nurse.nkums.ac.ir

**فکس**  
7095 3229 58 98+  
**ایمیل**  
armat@nkums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://nkums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

حسن مکرمی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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