پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 یوگای 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 ماژور و یا اختلال اضطراب منتشر بر اساس تشخیص روانپزشک، داشته باشد؛ از سایر درمانهای جانبی و مکمل استفاده کند.
گروه‌های 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: **2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن مکرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 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, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
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)

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

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي خراسان شمالی

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
74877-94149

تاریخ تایید
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.nkums.REC.1397.011

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم، و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم، و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 بازنشتگان آموزش و پرورش.
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415936993
تلفن
+98 58 3222 2600
فکس
+98 58 3222 2600
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
+98 58 3222 1910
فکس
+98 58 3222 2122
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417696786
تلفن
+98 58 3229 7096
فکس
+98 58 3222 2122
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
محمدرضا آرمات
موقعیت شغلی
مربی هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417696786
تلفن
+98 58 3229 7096

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

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

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