

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر تمرینات پيلاتس بر اضطراب و عزت نفس دانشجويان فوريت هاي پزشكي

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثير به کارگیری تمرینات پيلاتس بر اضطراب و عزت نفس دانشجويان فوريت هاي پزشكي

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، تصادفی شده با روش تصادفی بلوکی حجم نمونه: 62 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع تجربی است. تعداد 62 نفر به روش در دسترس از دانشجويان فوريت هاي پزشكي دانشکده علوم پزشكي نيشابور که معيارهاي ورود را داشته باشند، انتخاب می شود. نمونه ها به روش تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. ابزار بررسی پرسشنامه اطلاعات فردی، پرسشنامه عزت نفس کوبر اسمیت و اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر است. گروه آزمون در مدت هشت هفته، هفته ای دو بار و هر بار 60 دقیقه تمرینات پيلاتس را به همراه مربی انجام می دهند. گروه کنترل در این مدت به فعالیت های روزانه ی خود ادامه می دهند. میزان عزت نفس و اضطراب با استفاده از پرسشنامه، در ابتدای مداخله و هشت هفته پس از مداخله به شیوه ی خود گزارش دهی تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن سن 19-30 سال، دانشجوی مشغول به تحصیل فوريت پزشكي، شرایط خروج از مطالعه: داشتن سابقه قبلی بیماری جسمی و روحی، بروز مشکلات تنش زا در 6 هفته گذشته، اجرای ورزش منظم در یک ماه گذشته، استفاده از مواد مخدر و داروهای آرام بخش

گروه های مداخله

افراد گروه آزمون تمرینات پيلاتس را در دو جلسه 60 دقیقه ای برای مدت هشت هفته انجام می دهند. تکنیک های آمادگی پيلاتس شامل ایستادن پيلاتسی، تنفس پيلاتسی، رساندن کف هر دو دست به زمین انجام می گیرد. گروه کنترل در این مدت به فعالیت های روزانه خود ادامه می دهند. میزان عزت نفس و اضطراب با استفاده از پرسشنامه، در ابتدا و هشت هفته پس از مداخله تکمیل می گردد. در گروه کنترل پرسشنامه قبل از مداخله و پس از انجام فعالیت های روزانه در پایان مطالعه مقارن با زمان گروه مداخله تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثير بر عزت نفس و اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181118041692N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2019, 1397/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2019, 1397/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2019, 1397/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سرچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4261 3294

آدرس ایمیل

zohrehsarchahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2018, 1397/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2019, 1397/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پيلاتس بر اضطراب و عزت نفس دانشجويان فوريت هاي پزشكي

فوريت هاي پزشكي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير پيلاتس بر اضطراب و عزت نفس

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319913589
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16
کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1396.35

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن 19-30 سال دانشجوی مشغول به تحصیل فوریت پزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه قبلی بیماری جسمی و روحی بروز مشکلات تنش را در 6 هفته گذشته اجرای ورزش منظم در یک ماه گذشته استفاده از مواد مخدر و داروهای آرام بخش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

2

شرح
عزت نفس
کد ICD-10
F88
توصیف کد ICD-10
Other disorders of psychological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هشت هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هشت هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات پیلاتس در طی 8 هفته، دو بار در هفته به مدت 60 دقیقه همراه با مربی انجام می شود. میزان اضطراب و عزت نفس در ابتدای مداخله و هشت هفته پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر و پرسشنامه کوپر اسمیت بررسی می شود.

سن
از سن 19 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62
حجم نمونه تحقق یافته: 62
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه‌ها از روش تصادفی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. در این مطالعه بلوک‌هایی با اندازه‌های چهارتایی ایجاد خواهد شد و در آن به صورت تصادفی نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی در گروه دیگر قرار داده خواهند شد. بدین منظور ابتدا تمام حالت‌های ممکن که نیمی از افراد به گروه A (گروه آزمون) و نیم دیگر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص داده می شوند مشخص می شود: AAB 2-BBAA 3-ABAB 4-BABA 5-ABBA 6-BAAB-1
سپس به هریک از ترکیب‌های 4 تایی یکی از رقم‌های 1 تا 6 تعلق خواهد گرفت و از بین اعداد 1 تا 6 به طور تصادفی انتخاب‌های مکرر با جایگذاری انجام می شود. بلوک‌های انتخاب شده به صورت یک توالی پشت سر هم یادداشت شده و بر حسب این توالی افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B اختصاص خواهند یافت. انتخاب تصادفی بلوک‌ها تا رسیدن به حجم نمونه‌ی مطالعه ادامه خواهد یافت.

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
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
آدرس خیابان
بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به فعالیت های روزانه خود ادامه می دهند. میزان اضطراب و عزت نفس با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و پرسشنامه کوپر اسمیت قبل از مداخله و پس از انجام فعالیت های روزانه در پایان مطالعه مقارن با زمان گروه مداخله تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

زهره سرچاهی

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319913589

تلفن

3294 4261 51 98+

ایمیل

zohrehsarchahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر محمدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، بلوار جانبازان

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319913589

تلفن

3294 4261 51 98+

ایمیل

zohrehsarchahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.nums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

زهره سرچاهی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پرستاری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، بلوار جانبازان

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319913589

تلفن

3294 4261 51 98+

ایمیل

zohrehsarchahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

زهره سرچاهی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پرستاری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، بلوار جانبازان

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

خراسان رضوی
کد پستی
9319913589
تلفن
3294 4261 51 98+
ایمیل
zohrehsarchahi@gmail.com

9319913589
تلفن
3294 4261 51 98+
ایمیل
zohrehsarchahi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.nums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
زهره سرچاهی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، بلوار جانبازان
شهر
نیشابور
استان