پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر هاتایوگا بر شاخص‌های جسمانی و ابعاد روانی زنان بازنشسته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات هاتا یوگا بر شاخص های تن سنجی و روانی زنان بازنشسته.
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی شده روی 64 زن بازنشسته دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در رفسنجان انجام شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات این برنامه هفتگی در یک باشگاه یوگا در رفسنجان، ایران برگزار شد. شاخص های تن سنجی، افسردگی، اضطراب و استرس قبل، یک ماه و دو ماه پس از شروع مداخله اندازه گیری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل 64 زن بازنشسته از دانشگاه علوم پزشکی می باشند. معیار های ورود شامل :نداشتن سابقه پوکی استخوان پیشرفته، جایگزینی لگن، کورس تدریجی، از دست دادن تدریجی بینایی، بیماری پارکینسون، سرگیجه، جراحی، نداشتن رژیم غذایی خاص، استفاده از داروهای کاهش وزن بدون استفاده از دارو و نداشتن سابقه کاهش قابل ملاحظه ای یا اختلال روانی حاد در شش ماه گذشته .تنها معیار خروج سه غیبت یا بیشتر از جلسات یوگا بود.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به طور تصادفی انتخاب شدند و به گروه کنترل یا مداخله اختصاص یافتند. به شرکت کنندگان در گروه مداخله یک برنامه یوگا هشت هفته ای ارائه شد، در حالی که همتایان آنها در گروه کنترل هیچ مداخله ای مبتنی بر تمرین را انجام ندادند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی، اضطراب، استرس، وزن، قد، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن، دور مچ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر هاتایوگا بر شاخص‌های جسمانی و ابعاد روانی زنان بازنشسته

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر هاتایوگا بر شاخص‌های جسمانی و ابعاد روانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در طی یک سال گذشته سوابقی از بیماریهاي پوکی استخوان پیشرفته نداشتند طی شش ماه گذشته سابقه ای از سوگ یا بیماری های حاد روانی را ذکر نمی کردند افرادی که سابقه جایگزینی لگن طی یک سال گذشته نداشتند افرادی که سابقه کوری تدریجی طی یک سال گذشته نداشتند افرادی که سابقه بیماری پارکینسون طی یک سال گذشته نداشتند افرادی که سابقه جراحی طی یکسال گذشته

نداشتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت بیش از 4 جلسه در تمرینات آسیب جسمانی در طول تمرینات
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از زنان واجد شرایط، 64 نفر به صورت تصادفی به مطالعه وارد شدند و به صورت تصادفی به یک گروه A و B با استفاده از جدول اعداد تصادفی اختصاص داده شدند. سپس گروه های A و B به طور تصادفی به دو گروه کنترل یا مداخله اختصاص داده شدند.
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تاریخ تایید
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.RES.1394.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص های جسمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
شاخص های روانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی، که با استفاده از مقیاس DASS-21 اندازه گیری شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس 21 سوالی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب، که با استفاده از مقیاس DASS-21 اندازه گیری شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس 21 سوالی

3

شرح متغیر پیامد
استرس، که با استفاده از مقیاس DASS-21 اندازه گیری شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس 21 سوالی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قدش به متر اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور کمر در حد فاصل بین دنده تحتانی و قسمت فوقانی استخوان خاصره و در پایان بازدم طبیعی اندازه گیری شد.

6

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور باسن در پهن ترین قسمت عضله تروکانتر اندازه گیری شد.

7

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت دور کمر به دور باسن که تقسیم دور کمر به دور باسن است .

8

شرح متغیر پیامد
دور مچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه بعد از شروع مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مچ دست در نقطه اتصال بین مچ دست و استخوان های متاکارپال اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه تمرینات هاتایوگا به مدت 8 هفته و هر هفته در سه جلسه 1ساعته برگزار می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
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
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
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+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
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+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محدثه رئیسی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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+
ایمیل
mraesi@ymail.com

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