پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ورزش یوگا بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و حافظه زنان سالمند مراکز روزانه سالمندی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ورزش یوگا بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و حافظه زنان سالمند مراکز روزانه سالمندی شهر یزد
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است.از مراکز روزانه سالمندی شهر یزد دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب، یکی به عنوان گروه آزمون و دیگری به عنوان گروه کنترل تخصیص داده می شود. مبتنی برجامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در در مراکز روزانه سالمندی شهر یزد انجام می گردد.در گروه مداخله برنامه تمرینات هاتایوگا به مدت ۸ هفته و هر هفته در سه جلسه ۱ ساعته برگزار می گردد.در گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از اجرای مداخله پرسشنامه های اضطراب، افسردگی DASS، کیفیت خواب پیتزبرگ و حافظه وکسلر تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 60 سال، عدم وجود مشکل جسمی مانند جایگزیني لگن، بيماري پارکينسون، سرگیجه که فرد نتواند ورزش مورد نظر را انجام دهد و تکمیل رضایت نامه مشارکت در پژوهش و مجوز پزشك معتمد براي شرکت در تمرين هاي يوگا شرایط عدم وورود: عدم همکاری، مشکل شناختی(آلزایمر)، ایجاد مشکل جسمی و روانی پیشرونده درطول تمرینات، مشکل حسی (ناشنوایی)، مشکل ذهنی (عقب ماندگی ذهنی)، غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات، عدم مصرف داروی خواب طی یکماه اخیر و تغییر مرکز روزانه سالمندی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به صورت گروهی، توسط مربی با تجربه، به مدت ۸ هفته، هفته ای سه جلسه یک ساعته ورزش یوگا را انجام می دهند. قبل از انجام مداخله و پس از اتمام مداخله، اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و حافظه نمونه ها مورد بررسی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: در این مطالعه هیچ مداخله ای جهت گروه کنترل انجام نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و حافظه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190103042225N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز بهزادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3624 9939
آدرس ایمیل
sanaz24behzadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش یوگا بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و حافظه زنان سالمند مراکز روزانه سالمندی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش یوگا بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و حافظه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 60 سال، سن بالای 60 سال، عدم وجود مشکل جسمی مانند جایگزینی لگن، بیماری پارکینسون، سرگیجه که فرد نتواند ورزش مورد نظر را انجام دهد و تکمیل رضایت نامه مشارکت در پژوهش و دریافت مجوز پزشك معتمد براي شركت در تمرين هاي يوگا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری، مشکل شناختی(آلزایمر)، ایجاد مشکل جسمی و روانی پیشرونده درطول تمرینات، مشکل حسی (ناشنوایی)، مشکل ذهنی (عقب ماندگی ذهنی)، غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات، عدم مصرف داروی خواب طی یکماه اخیر و تغییر مرکز روزانه سالمندی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **89 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

حجم نمونه تحقق یافته: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از مراکز روزانه سالمندی شهر یزد دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب، یکی به عنوان گروه آزمون و دیگری به عنوان گروه کنترل تخصیص داده می شود. سپس به دلیل کم بودن سالمندان تحت پوشش هر مرکز، تمامی سالمندان تحت پوشش هر مرکز که معیارهای ورود به مطالعه دارند، به گروه کنترل و آزمون اختصاص داده می شوند.روش تصادفی به صورت قرعه کشی خواهد بود، در این روش برای هر کدام از مراکز کدی تهیه می شود، سپس کدها را روی تکه ای از کاغذ نوشته می شوند. تکه ها ی کاغذ در ظرفی قرار داده می شوند و خوب بهم زده می شوند. سپس دو مرکز از بین آنها انتخاب می شود.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

3

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

حافظه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهDASS21

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهDASS21

3

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات یوگا به مدت ۸ هفته، در هر هفته سه جلسه یک ساعته برگزار می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه هیچ مداخله ای جهت گروه کنترل انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه سالمندان میلاد
نام کامل فرد مسوول
ساناز بهزادی
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3624 9939
ایمیل
sanaz24behzadi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه سالمندان بهار
نام کامل فرد مسوول
ساناز بهزادی
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3624 9939
ایمیل
sanaz24behzadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر واعظی
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
vaeziali@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
ساناز بهزادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3624 9939
ایمیل
sanaz24behzadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر واعظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
vaeziali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ساناز بهزادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3624 9939
ایمیل
sanaz24behzadi@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد