

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثربخشی تمرینات آرام سازی عضلانی در کاهش افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی تمرینات آرام سازی در کاهش افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، کنترل و مداخله می باشد. در این مطالعه حجم نمونه 84 نفر می باشد. گروه کنترل ۴۲ نفر و گروه مداخله هم ۴۲ نفر قرار می گیرند. محقق در گروه مداخله قبل و بعد از انجام تمرینات آرام سازی با تکمیل پرسشنامه DASS-21 متغیرها را بررسی می کند. در گروه کنترل یکبار در ابتدای مطالعه و سپس 6 هفته بعد همین پرسشنامه تکمیل می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در مرکز بهداشت شماره یک اصفهان انجام می شود و روش تخصیص، روش تصادفی سازی بلوکی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلب بودن؛ سن 60 سال و بالاتر؛ ابتلا به دیابت نوع دو حداقل به مدت 6 ماه؛ با توجه به پاسخگویی به پرسشنامه DASS-21 دارای استرس، اضطراب و افسردگی در حد خفیف تا متوسط باشند. معیارهای عدم ورود: نداشتن اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ مصرف نکردن داروهای ضد افسردگی؛ نداشتن سابقه دریافت آموزش های آرام سازی؛ ابتلا به عوارض طبی شدید دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو که دارای استرس، اضطراب و افسردگی در حد خفیف تا متوسط باشند. انجام تمرینات آرام سازی به مدت شش هفته در این گروه انجام می شود. گروه کنترل: سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو که دارای استرس، اضطراب و افسردگی در حد خفیف تا متوسط باشند. که تمرینات آرام سازی در این گروه انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس؛ نمره اضطراب؛ نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190119042409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 19-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره خواجه ثیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3438 0025

آدرس ایمیل

bkhajeheyanyan@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرینات آرام سازی عضلانی در کاهش افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرینات آرام سازی عضلانی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تمرینات آرام سازی طی 3 جلسه آموزشی به سالمندان توسط پژوهشگر آموزش داده می شود و سپس به مدت 6 هفته و 2 بار در روز این تمرینات توسط سالمندان در منزل انجام می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تمرینات آرام سازی انجام نمی گردد و در این گروه یکبار در ابتدای مطالعه و سپس 6 هفته بعد پرسشنامه DASS-21 تکمیل می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهاره خواجه ثیان

آدرس خیابان

فلکه فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1110 3662 31 98+

فکس

ایمیل

bkhajeheyany@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hlth1.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهاره خواجه ثیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن- میدان شهید شهریار بلوار دانشجو - دانشکده بهداشت و ایمنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198353-5511

تلفن

2040 2243 21 98+

ایمیل

bkhajeheyany@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهاره خواجه ثیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

فلکه فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0025 3438 31 98+

ایمیل

bkhajeheyany@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهاره خواجه ثیان

موقعیت شغلی

سالمندشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
فلکه فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0025 3438 31 98+
ایمیل
bkhajehey@sbmu.ac.ir

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
فلکه فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0025 3438 31 98+
ایمیل
bkhajehey@sbmu.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
مصادق 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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهاره خواجه ثیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها