پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر هشت هفته ورزش ایروبیک بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس زنان مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر هشت هفته ورزش ایروبیک بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس زنان مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی خواهد بود.

طراحی
41 بیمار مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی، به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به‌طور تصادفی ساده به دو گروه تجربی (23 نفر) و کنترل (18 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع نیمه‌تجربی با طرح پیش‌آزمون -پس‌آزمون با گروه کنترل بود. آزمودنی‌ها به روش در دسترس و از بین مراجعین به بیمارستان رسول اکرم (ص) شهرستان آبدانان انتخاب و به‌طور تصادفی در دو گروه تجربی (23 نفر) و کنترل (18 نفر) قرار داده شدند. کلیه‌ی آزمودنی‌ها پس از اطلاع از فرآیند و نحوه انجام پژوهش و امضای رضایت¬نامه کتبی، در این مطالعه شرکت کردند. ابتدا یک پیش‌آزمون از طریق پاسخ به سؤالات پرسشنامه DASS-21 از نمونه‌ها گرفته شد. سپس آزمودنی‌های گروه تجربی به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه 60 دقیقه‌ای در یک برنامه ورزش ایروبیک شرکت کردند. آزمودنی‌های گروه کنترل در هیچ فعالیت ورزشی منظمی شرکت نداشتند. بعد از اتمام پروتکل تمرینی مجدداً از هر دو گروه پس‌آزمون گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلایان به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی می توانند در مطالعه شرکت کنند و افراد دارای مشکلات ارتوپدیکی و بیماری قلبی نمی توانند در مطالعه شرکت کنند.

گروه‌های مداخله
گروه‌های تجربی و کنترل. آزمودنی‌های گروه تجربی به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه 60 دقیقه‌ای در یک برنامه ورزش ایروبیک شرکت خواهند کرد. آزمودنی‌های گروه کنترل در هیچ فعالیت ورزشی منظمی شرکت نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161129031165N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید ولی پور ده نو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0086 3312 66 98+
آدرس ایمیل
valipour.v@lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر هشت هفته ورزش ایروبیک بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس زنان مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش بر افسردگی، اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 30 تا 45 سال مصرف حداقل 6 ماه لووتیروکسین به‌طور منظم جنسیت مؤنث
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی و دیابت مصرف الکل و دخانیات مشکلات ارتوپدیکی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از مراجعه به بیمارستان رسول اکرم شهرستان آبدانان، به روش در دسترس و پس از کسب رضایت، آزمودنی ها انتخاب خواهند شد و به روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه) به دو گروه تجربی (انجام هشت هفته تمرین ایروبیک) و کنترل (انجام فعالیت های روزمره) تقسیم خواهند شد.
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 لرستان
آدرس خیابان
استان لرستان، شهرستان خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.LUM.REC.1396.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس با 21 مورد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس با 21 مورد

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس با 21 مورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی‌های گروه تجربی به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه (60 دقیقه‌ای) در یک برنامه ورزش ایروبیک شرکت خواهند کردند. هر دو گروه قرص لووتیروکسین مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی‌های گروه کنترل در هیچ فعالیت ورزشی منظمی شرکت نخواهند کرد و فقط در طول 8 هفته مداخله داروی لووتیروکسین مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
وحید ولیپور دهنو
آدرس خیابان
استان لرستان - شهرستان خرم آباد - کیلومتر 5 جاده تهران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 66 3312 0106
ایمیل
valipour.v@lu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
وحید ولی پور ده نو
آدرس خیابان
خرم آباد، دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144316
تلفن
+98 66 3312 0086
فکس
+98 66 3312 0086
ایمیل
valipour.v@lu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
وحید ولی پور ده نو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، سازمان مرکزی دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 66 3312 0086
فکس
+98 66 3312 0088
ایمیل
valipour.v@lu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
وحید ولی پور ده نو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، سازمان مرکزی دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 66 3312 0086
فکس
+98 66 3312 0088
ایمیل
valipour.v@lu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
وحید ولی پور ده نو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، سازمان مرکزی دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
0086 3312 66 98+
فکس
0088 3312 66 98+
ایمیل
valipour.v@lu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها پیامد اصلی و بخشی از داده قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات