پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر احساس رضایتمندی از زندگی در مراقبین افراد سالمند مقیم منزل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر احساس رضایتمندی از زندگی در مراقبین افراد سالمند مقیم منزل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده و یک سو کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
انجام مداخله در یک باشگاه ورزشی در مرکز شهر است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1.برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن 2.اختصاص حداقل 31 ساعت مراقبت روزانه در هفته برای حداقل مدت 3ماه 3.توانایی جسمی برای شرکت در کلاس های یوگا 4.نداشتن سابقه شرکت در کلاس های یوگا 5.حداقل سن شرکت کنندگان 18 سال و حداکثر 50 سال شرایط عدم ورود 1.غیبت بیش از سه جلسه از تمرینات یوگا 2. شدید شدن بیماری بیماری سالمند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به دو گروه 1 و 2 تقسیم شدند، سپس مداخله در گروه آزمون به مدت 4 هفته، هفته ای سه بار به مدت 90 دقیقه در یک باشگاه ورزشی در مرکز شهر در هر دو گروه مداخله اجرا شد. این آموزش در روزهای مختلف در هفته صورت پذیرفت .برای رعایت اخلاق در پژوهش برای گروه کنترل یک جزوه آموزشی در مورد حرکات و تمریناتی که در کلاس یوگا انجام می شود تهیه و پس از پایان پژوهش به گروه کنترل ارائه گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
احساس رضایتمندی از زندگی در مراقبین افراد سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045353N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۲۳ ,14-11-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۲۳ ,14-11-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 2019-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کاوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4221 1896
آدرس ایمیل
zkaveh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 2018-12-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 2018-12-23
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر احساس رضایتمندی از زندگی در مراقبین افراد سالمند مقیم منزل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات یوگا بر احساس رضایتمندی از زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن اختصاص حداقل 31ساعت مراقبت روزانه در هفته برای حداقل مدت 3ماه توانایی جسمی برای شرکت در کلاس های یوگا نداشتن سابقه شرکت در کلاس های یوگا حداقل محدوده سنی 18 و حداکثر تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از 3 جلسه از کلاس های یوگا شدید شدن بیماری سالمند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گردید. برای استفاده از جدول اعداد تصادفي، ابتدا چارچوب جامعه آماری مشخص گردید. پژوهشگر، بطور اتفاقی از یک نقطه در جدول از سمت چپ جدول شروع به حرکت کرد. امر انتخاب نقطه با بستن چشم و گذاشتن نوک قلم روی جدول انجام گردید.اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل درنظر گرفته شد.پاکتهایی به شرکت کنندگان داده شدو کدهای مربوطه داخل آنها قرار گرفت و به افراد شرکت کننده در پژوهش داده شد این پاکت ها مهر و موم بوده و به گونه¬ای بود که محتوای داخل آن مشخص نبود و به شرکت کنندگان براساس ترتیب ورود به مطالعه داده شد با توجه به دو رقمی بودن جامعه آماری کد های دو رقمی به شرکت کنندگان داده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان ، پرسنل مرکز سلامت جامعه (مرکز نمونه گیری) و افرادی که در جمع آوری اطلاعات در خصوص شرکت کنندگان کمک کرده اند کورنگه داشته شده اند.زمانی که افراد به گروه های کنترل و مداخله تقسیم شدند تمامی این افراد از این روند و چگونگی تصادفی سازی بی اطلاع بودند.80 عدد پاکت در نظر گرفته شد و کدهای مربوطه داخل آنها قرار گرفت و به افراد شرکت کننده در پژوهش داده شد این پاکت ها مهر و موم بوده و به گونه¬ای بود که محتوای داخل آن مشخص نبود و به شرکت کنندگان براساس ترتیب ورود به مطالعه داده شد با توجه به دو رقمی بودن جامعه آماری کد های دو رقمی به شرکت کنندگان داده شد. 40 نفر در گروه مداخله و 40نفر در گروه کنترل قرار گرفتند.
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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یوگا و احساس رضایتمندی از زندگی در مراقبین افراد سالمند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس رضایتمندی از زندگی در مراقبین افراد سالمند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله و4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احساس رضایتمندی از زندگیQ-LES-Q-SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه تمرینات یوگا به مدت 4 هفته و 90 دقیقه و سه بار در هفته توسط شرکت کنندگان در گروه مداخله انجام شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را انجام نمی دهد اما برای رعایت اخلاق در پایان مدداخله به این گروه جزوه آموزشی درباره یوگا داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت جامعه مصطفی خمینی (ره) شهرستان ساوه

نام کامل فرد مسوول
خانم رستم خان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی.مرکز سلامت جامعه مصطفی خمینی(ره)
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
9177899191
ایمیل
info@savehuns.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه واثق رحیم پرور
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6694 1669
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کاوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 9، کوچه سعیدی 4
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918837399
تلفن
+98 86 4221 1896
ایمیل
z.kaveh1373@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کاوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
طالقانی 9،کوچه سعیدی 4
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918837399
تلفن
+98 86 4221 1896
ایمیل
z.kave1373@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کاوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 9،کوچه سعیدی 4
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی

3918837399

تلفن

+98 86 4221 1896

ایمیل

z.kaveh1373@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک قابل انتشار است اما نام افراد شرکت کننده مشخص نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد دانشگاهی و غیر دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پژوهشگر مراجعه شود.(زهرا کاوه) z.kaveh1373@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده می تواند ایمیل ارسال کند.

سایر توضیحات