

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 3 ماه 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

گروه های 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: 14-11-2019، 1398/08/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2019، 1398/08/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2019، 1398/08/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1896 4221 86 98+

آدرس ایمیل

zkaveh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-23، 1397/10/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22، 1397/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-23، 1397/10/02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-21، 1397/11/01

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

31 ساعت مراقبت روزانه در هفته برای حداقل مدت 3 ماه 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

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-11-06, 1397/08/15
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.147

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

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 و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احساس رضایتمندی از زندگی Q-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 مداخله 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

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 تصادفی، 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 در نظر گرفته شد. پاکتهایی به شرکت کنندگان داده 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.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 40 نفر 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، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 9، کوچه سعیدی 4
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918837399
تلفن
1896 4221 86 98+
ایمیل
z.kaveh1373@yahoo.com

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 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
1896 4221 86 98+
ایمیل
z.kave1373@yahoo.com

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
1669 6694 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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

3918837399

تلفن

1896 4221 86 98+

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 جزئیات 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 می‌تواند ایمیل ارسال کند.

سایر توضیحات