پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير بكارگيری تكنيک يوگا به طور مجازی بر افسردگي نوجوانان دختر مبتلا به ديابت نوع 1 مراجعه كننده به درمانگاه امام رضا (ع) شيراز سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری تکنیک یوگا به طور مجازی بر افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به دیابت نوع1 مراجعه‌کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده ،تخصیص تصادفی نمونه‌های مورد مطالعه در گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا(ع) شیراز ، نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف از میان نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 واجد شرایط ورود به مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :1-جنسیت دختر2-محدوده سني نوجوانان بین 12 تا 17 سال3-عدم ابتلاء به بيماري مزمن ديگر4-قادر بودن نوجوان به انجام تمرینات یوگا بنا به تشخیص پزشك معیارهای خروج :1-عدم تمایل نوجوان و والدین به ادامه همكاري در پژوهش 2-عدم توانايي براي ادامه انجام تمرینات بنا به اظهار بیمار و تأیید پزشك3- عدم حضور در 2جلسه تمرین4-بروز بيماري و حوادث

گروه‌های مداخله

8 جلسه کلاسهای یوگا به مدت 8 هفته زیر نظر مربی و پژوهشگر به صورت مجازی برای گروه آزمون برگزار می‌شود. اولین جلسه کلاس یوگا به صورت آنلاین برگزار می‌شود که با استفاده از اپلیکیشنadobe connect می‌باشد. مابقی جلسات در قالب ارسال فیلم کوتاه به صورت مجازی می‌باشد. سی‌دی آموزش یوگا و فرم‌های گزارش در اختیار گروه آزمون قرار می‌گیرد. در گروه کنترل مراقبت معمول درمانگاه انجام می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به شیوع بیماری کووید-19 و عدم مراجعه نوجوانان مبتلا به دیابت به درمانگاه امام رضا(ع) جلسات تکنیک یوگا به طور مجازی برگزار می‌شود. بدین منظور نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند و از آنها درخواست می‌گردد که پرسشنامه افسردگی را قبل و 2 ماه بعد از شروع مطالعه تکمیل نمایند.در گروه کنترل مراقبت معمول درمانگاه انجام می‌گردد و در گروه مداخله 8 جلسه کلاسهای یوگا به مدت 8 هفته (هفته‌ای یک جلسه) زیر نظر مربی و پژوهشگر به صورت مجازی برگزار می‌شود. اولین جلسه کلاس یوگا به صورت آنلاین برگزار می‌شود. مابقی جلسات در قالب ارسال فیلم کوتاه می‌باشد. مدت زمان این فیلم‌ها برای هر جلسه 15 الی 20 دقیقه می‌باشد و یک فیلم 30 دقیقه‌ای که شامل حرکات تکراری می‌باشد و هر جلسه باید انجام شود در اولین جلسه برای نوجوانان ارسال می‌شود. در پایان جهت گروه کنترل نیز یک جلسه آموزش یوگا به طور مجازی در قالب فیلم کوتاه ارسال خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191203045590N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه صدیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3363 6307

آدرس ایمیل

sedigh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير بكارگيری تكنيک يوگا به طور مجازی بر افسردگي نوجوانان دختر مبتلا به ديابت نوع 1 مراجعه كننده به درمانگاه امام رضا (ع) شيراز سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير بكارگيری تكنيک يوگابه طور مجازی بر افسردگي نوجوانان دختر مبتلا به ديابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسيت دختر. محدوده سني نوجوانان بين 12 تا 17 سال. عدم ابتلاء به بيماري مزمن ديگر. قادر بودن نوجوان به انجام تمرينات يوگا بنا به تشخيص پزشك.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه تغيير در وضعيت عمومی بدن در طول انجام تمرينات عدم تمايل به انجام مستمر تمرينات در طول مطالعه عدم تمايل به ادامه شركت در پژوهش كاهش شديد قند خون و فوت بيمار

سن

از سن **12 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش نمونه گيري تصادفي ساده به دو گروه آزمون و كنترل تقسيم خواهند شد. ابتدا به تمام افراد واجد شرايط يك شماره داده مي شود. سپس شماره ها روي كارتي ثبت ميشوند.كليه شماره ها دريك جعبه گذاشته شده و به صورت قرعه كشي نصف افراد انتخاب مي شوند. افراد انتخاب شده وارد گروه A مي گردند و بقيه افراد در گروه B قرار مي گيرند.از دو گروه A و B يكی به تصادف گروه آزمون و يكي گروه كنترل مي باشد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کننده گان در مطالعه دو گروه آزمون و کنترل می باشند شرکت کننده گان گروه آزمون یک نوع مداخله دریافت می کنند و در پایان مطالعه با گروه کنترل که هیچ مداخله ای نداشته اند مقایسه می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، 8هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگي كودكان كواكس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله پرسشنامه افسردگی توسط نوجوانان گروه آزمون تکمیل می شود. 8 جلسه کلاسهای یوگا به مدت 8 هفته (هفته‌ای یک جلسه) زیر نظر مربی و پژوهشگر به صورت مجازی برای گروه آزمون برگزار می‌شود. اولین جلسه کلاس یوگا به صورت آنلاین برگزار می‌شود که با استفاده از اپلیکیشنadobe connect می‌باشد. مابقی جلسات در قالب ارسال فیلم کوتاه به صورت مجازی می‌باشد. مدت زمان این فیلم‌ها برای هر جلسه 15 الی 20 دقیقه می‌باشد و یک فیلم 30 دقیقه‌ای که شامل حرکات تکراری می‌باشد و هر جلسه باید انجام شود در اولین جلسه برای نوجوانان ارسال می‌شود. سی‌دی آموزش یوگا و فرم‌های گزارش(چک لیست خودگزارش‌دهی: به منظور کنترل و پیگیری نوجوانان دیابتی از انجام تمرینات) در اختیار گروه

آزمون قرار می‌گیرد و خواسته می‌شود فرم گزارش روزانه را پر کنند. این جلسات شامل آموزش اصول و اهداف یوگا و انجام تمرینات وضعیتی، تنفسی و آرام‌سازی و مراقبه (مراقبه از جلسه سوم) زیر نظر مربی یوگا خواهد بود. پژوهشگر از طریق تماس تلفنی پیگیریهای لازم در خصوص اجرای تمرینات توسط نوجوانان را انجام می‌دهد. همچنین نوجوانان از تمرین خود فیلم تهیه می‌کنند و مربی مشاهده و بازخورد می‌دهد. پس از انجام مداخله مجددا پرسشنامه افسردگی توسط نوجوانان گروه آزمون تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع مطالعه پرسشنامه افسردگی توسط نوجوانان گروه کنترل تکمیل می شود و نوجوانان این گروه بدون انجام هیچ مداخله ای درمانهای روتین خود را دریافت می کنند. جهت رعایت اصول اخلاقی، بعد از اتمام مطالعه، برای گروه کنترل نیز یک جلسه آموزش یوگا در قالب فیلم کوتاه ارسال خواهد گردید. همچنین سی‌دی آموزشی تکثیر و در اختیار آنان قرار داده خواهدشد. مجددا پرسشنامه افسردگی توسط نوجوانان گروه کنترل تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

رضیه عطار

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک امام رضا(ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

714737-71348

تلفن

+98 71 3212 7605

فکس

+98 71 3647 4673

ایمیل

bonyaddiabet.az13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3230 7594

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا هادیان شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

zhadian@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا هادیان شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zhadian@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صدیق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
sedigh@sums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست