

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تأثیر بکارگیری تکنیک یوگا به طور مجازی بر افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری تکنیک یوگا به طور مجازی بر افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده 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 نمونه های 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 دختر-2-محدوده سنی نوجوانان بین 12 تا 17 سال-3-عدم ابتلاء به بیماری مزمن دیگر-4-قادر بودن نوجوان به انجام تمرینات یوگا بنا به تشخیص پزشک معیارهای خروج: 1-عدم تمایل نوجوان و والدین به ادامه همکاری در پژوهش-2-عدم توانایی برای ادامه انجام تمرینات بنا به اظهار بیمار و تأیید پزشک-3-عدم حضور در 2جلسه تمرین-4-بروز بیماری و حوادث

گروه های مداخله

8 جلسه کلاسهای یوگا به مدت 8 هفته زیر نظر مربی و پژوهشگر به صورت مجازی برای گروه آزمون برگزار می شود. اولین جلسه کلاس یوگا به صورت آنلاین برگزار می شود که با استفاده از اپلیکیشن adobe connect می باشد. مابقی جلسات در قالب ارسال فیلم کوتاه به صورت مجازی می باشد. سیدی آموزش یوگا و فرم های گزارش در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد. در گروه کنترل مراقبت معمول درمانگاه انجام می گردد.

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 می شود. بدین منظور نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند و از آنها درخواست می گردد که پرسشنامه افسردگی را قبل و 2 ماه بعد از شروع مطالعه

تکمیل نمایند. در گروه کنترل مراقبت معمول درمانگاه انجام می گردد و در گروه مداخله 8 جلسه کلاسهای یوگا به مدت 8 هفته (هفته ای یک جلسه) زیر نظر مربی و پژوهشگر به صورت مجازی برگزار می شود. اولین جلسه کلاس یوگا به صورت آنلاین برگزار می شود. مابقی جلسات در قالب ارسال فیلم کوتاه می باشد. مدت زمان این فیلم ها برای هر جلسه 15 الی 20 دقیقه می باشد و یک فیلم 30 دقیقه ای که شامل حرکات تکراری می باشد و هر جلسه باید انجام شود در اولین جلسه برای نوجوانان ارسال می شود. 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 تأیید ثبت در مرکز: 26-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

1398/06/24, 2019-09-15

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، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان کوکاس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله پرسشنامه افسردگی توسط نوجوانان گروه آزمون تکمیل می‌شود. 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 اپلیکیشن Adobe 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

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر بکارگیری تکنیک یوگا به طور مجازی بر افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر بکارگیری تکنیک یوگابه طور مجازی بر افسردگی نوجوانان دختر مبتلا به دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت دختر. محدوده سنی نوجوانان بین 12 تا 17 سال. عدم ابتلاء به بیماری مزمن دیگر. قادر بودن نوجوان به انجام تمرینات یوگا بنا به تشخیص پزشک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه تغییر در وضعیت عمومی بدن در طول انجام تمرینات عدم تمایل به انجام مستمر تمرینات در طول مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش کاهش شدید قند خون و فوت بیمار

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌ها با روش نمونه‌گیری تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا به تمام افراد واجد شرایط يك شماره داده می‌شود. سپس شماره‌ها روی کارتی ثبت میشوند. کلیه شماره‌ها در یک جعبه گذاشته شده و به صورت قرعه‌کشی نصف افراد انتخاب می‌شوند. افراد انتخاب شده وارد گروه A می‌گردند و بقیه افراد در گروه B قرار می‌گیرند. از دو گروه A و B یکی به تصادف گروه آزمون و یکی گروه کنترل می‌باشد

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 می‌باشند شرکت کننده گان گروه آزمون یک نوع مداخله دریافت می‌کنند و در پایان مطالعه با گروه کنترل که هیچ مداخله‌ای نداشته اند مقایسه می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 پیگیرهای 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 مجدداً 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 می‌شود و نوجوانان این گروه بدون انجام هیچ مداخله ای درمانهای روتین خود را دریافت می‌کنند. 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 خواهد شد. مجدداً 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

7605 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

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
7282 3235 71 98+
فکس
7594 3230 71 98+
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

4254 3647 71 98+

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

پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
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

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
4254 3647 71 98+
ایمیل
zhadian@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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