

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی تاثیر یوگا بر کارکردهای شناختی در زنان مبتلا به اچ آی وی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یوگا بر کارکردهای شناختی در زنان مبتلا به اچ آی وی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی یک سو کور شده، 44 بیمار مبتلا به اچ آی وی به روش بلوک های تصادفی، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به اچ آی وی تحت درمان در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری همدان انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده می باشد که مسئول جمع آوری اطلاعات از نوع برنامه درمانی آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: عدم شرکت در کلاس های ورزشی مشابه. معیارهای خروج از مطالعه: عدم توانایی انجام تمرین های تنفسی، جسمی و تن آرامی؛ ابتلا به بیماری های کبدی متوسط تا شدید؛ ابتلا به بیماری های قلبی؛ مصرف مواد مخدر؛ عدم انجام برنامه های تمرینی به صورت منظم.

گروه های مداخله

گروه کنترل علاوه بر درمان روتین تمرین خاصی را دریافت نخواهند نمود. گروه مداخله علاوه بر درمان تمرینات یوگا شامل دو جلسه یک ساعته در هفته تحت نظر مربی یوگا، یک جلسه در منزل به مدت یک ساعت و در انتهای هر جلسه 15 دقیقه تمرینات آرام سازی را به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه کارکردهای شناختی در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191216045756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹، 19-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹، 19-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۹، 2020-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا عادلخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1164 3837 81 98+

آدرس ایمیل

adelkhanis@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱، 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۸، 2020-09-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر یوگا بر کارکردهای شناختی در زنان مبتلا به اچ آی وی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا بر کارکردهای شناختی در مبتلایان به اچ آی وی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در کلاس های ورزشی مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی انجام تمرین های تنفسی، جسمی و تن آرامی ابتلا به

بیماری های کبدی متوسط تا شدید ابتلا به بیماری های قلبی مصرف

مواد مخدر عدم انجام برنامه های تمرینی به صورت منظم

سن

بدون محدودیت سنی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک‌های 2 و 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 22 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. پاکت‌های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

زنان مبتلا به اچ آی وی تحت درمان در مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری همدان انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده می‌باشد که مسئول جمع‌آوری اطلاعات از نوع برنامه درمانی آگاهی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1398/09/21, 2019-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20.0

توصیف کد ICD-10

HIV disease resulting in mycobacterial infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان تمرینات یوگا شامل دو جلسه یک ساعته در هفته تحت نظر مربی یوگا، یک جلسه در منزل به مدت یک ساعت و در انتهای هر جلسه 15 دقیقه تمرینات آرام سازی را به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر درمان روتین تمرین خاصی را دریافت نخواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری همدان

نام کامل فرد مسؤول

شهلا عادلخانی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان تختی، مرکز بهداشتی درمانی شهدا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838654

تلفن

1411 3252 81 98+

فکس

ایمیل

Hamedan_health@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1000 3448 81 98+

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا عادلخانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار پروفیسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4816633131

تلفن

1000 3448 81 98+

ایمیل

adelkhanis@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا عادلخانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار پروفیسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4816633131

تلفن

1000 3448 81 98+

ایمیل

adelkhanis@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا عادلخانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار پروفیسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4816633131

تلفن

1000 3448 81 98+

ایمیل

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

شهلا عادلخانی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از

طریق adelkhanis@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات