پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کورشده 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.
گروه‌های 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: **2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا عادلخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3837 1164
آدرس ایمیل
adelkhanis@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸
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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 و 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 22 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. پاکت های 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 می شود و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
زنان مبتلا به اچ آی وی تحت درمان در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری همدان انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کورشده می باشد که مسئول جمع آوری اطلاعات از نوع برنامه درمانی آگاهی ندارد.
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 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
2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱
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 بیماری های رفتاری همدان
نام کامل فرد مسوول
شهلا عادلخانی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان تختی، مرکز بهداشتی درمانی شهدا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838654
تلفن

+98 81 3252 1411
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
+98 81 3448 1000
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهلا عادلخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، بلوار پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 81 3448 1000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، بلوار پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 81 3448 1000
ایمیل
adelkhanis@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، بلوار پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 81 3448 1000
ایمیل

adelkhanis@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

داده های 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

داده های 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