

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تأثیر ترکیبی راهبرد های ذخیره انرژی و هاتا یوگا بر شدت خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ترکیبی راهبرد های ذخیره انرژی و هاتا یوگا بر شدت خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله و فاقد گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، تصادفی شده، 75 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه، بیماران مبتلا به روماتیسم مراجعه کننده به کلینک شهید مفتح شهر یاسوج، تصویب و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه. در هر سه گروه قبل از شروع مطالعه پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه خستگی و پرسشنامه بهزیستی روانشناختی. پس از مداخله نیز پرسشنامه خستگی و بهزیستی روانشناختی جهت تکمیل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. تشخیص روماتیسم مفصلی توسط متخصص روماتولوژی. 2. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. 3. محدوده سنی 30 تا 55 سال. 4. داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت شرکت در تمرینات هاتا یوگا. 5. نداشتن محدودیت حرکتی در دامنه مفاصل. 6. رضایت شخصی و آگاهانه. 7. بیمار تحت درمان های یکسان باشد. 8. همزمان در مطالعات مداخله ای دیگری شرکت نداشته باشد. 9. عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن. 10. عدم فاز فعال بیماری و هر نوع بیماری که منعی برای انجام هاتا یوگا باشد. معیارهای خروج: 1. غیبت بیش از 2 جلسه جهت شرکت در تمرینات. 2. مهاجرت، انتقال یا فوت بیمار. 3. ابتلا به بیماری دیگر در حین بیماری.

گروه های مداخله

سه گروه مداخله شامل راهبردهای ذخیره انرژی، هاتا یوگا و ترکیب راهبردهای ذخیره انرژی و هاتا یوگا می باشد. در گروه راهبردهای ذخیره انرژی، آموزش های لازم به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. در گروه آموزش هاتا یوگا در 8 هفته هر هفته 2 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در هفته ارائه خواهد شد. در گروه ترکیبی در طی 8 هفته راهبردهای ذخیره انرژی و هاتا یوگا ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی و بهزیستی روانشناختی

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مرضیه غلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 6978
آدرس ایمیل
marziyeh.gholami1234@yums.ac.ir

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

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی راهبرد های ذخیره انرژی و هاتا یوگا بر شدت خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی راهبرد های ذخیره انرژی و هاتا یوگا بر شدت خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200212046468N1

تشخیص روماتیسم مفصلی توسط روماتولوژیست داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی 30 تا 55 سال . داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت شرکت در تمرینات هاتا یوگا. نداشتن محدودیت حرکتی در دامنه مفصل. رضایت شخصی و آگاهانه. بیمار تحت درمان های یکسان باشد. همزمان در مطالعات مداخله ای دیگری شرکت نداشته باشد

ابتلا به سایر بیماری های مزمن. فاز فعال بیماری و هر نوع بیماری که منعی برای انجام هاتا یوگا باشد

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

نمونه های مطالعه به صورت تصادفی ساده و در دسترس انتخاب می شوند. پس از انتخاب، شرکت کنندگان به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین سه گروه، تخصیص خواهند یافت. از آنجاکه حجم نمونه تخمینی 75 نفر بوده است، لذا با تطبیق 20 عدد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Sample Randomizer، نحوه چینش 75 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از 1 تا 75 به یکی از گروه های آزمودنی و کنترل مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

فاکتوریال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

M05.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان شدت خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس

از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی (MFI)

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان بهبودی روانشناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: هاتا یوگا: در این گروه، مداخله به مدت 8 هفته هر هفته دو جلسه و هر جلسه 45 دقیقه زیر نظر مربی مجرب به انجام تمرینات منتخب هاتا یوگا می پردازند. در جلسات اولیه مربی ابتدا به مدت 10 دقیقه افراد را در وضعیت شواسانا یا جسد مرده قرار داده و روش های کنترل ذهن را آموزش خواهند داد و سپس به مدت 30 دقیقه به انجام تمرینات سبک شامل 4 حرکت در وضعیت خوابیده، 4 حرکت در وضعیت نشسته و 4 حرکت در وضعیت سرپا انجام خواهد شد و نکته قابل توجه اینکه حتما بعد از هر حرکت حتما توجه ذهنی به اندام ها و تنفس صورت خواهد گرفت، در هر سه وضعیت حتما تمرینات بدنی همراه با تمرینات تنفسی و آرام سازی صورت خواهد گرفت و طی جلسات بعدی تمرینات از مقدماتی به متوسط پیشرفت و افزایش خواهد یافت برنامه تمرینی به صورت تعدیل شده و حداقل یک یا دو ساعت پس از خوردن صبحانه یا یک ناهار سبک و در یک باشگاه ورزشی بر روی تشک یوگا و یا حداقل یک مکان آرام با موکتی نرم و در هوای متعادل (نه سرد نه گرم) صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591977833

تلفن
7251 1333 74 98+

فکس
7230 3333 74 98+

ایمیل
Oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مرضیه غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان راهنمایی، کوچه سعیدی 12

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591977833

تلفن

6978 3322 74 98+

ایمیل

marzi.gh1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مرضیه غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ذخیره انرژی: در این گروه، آموزش های لازم به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. جلسه 1- آشنایی، معرفی، گرفتن پیش آزمون، جلسه 2- آموزش ها به صورت گروهی و با توجه به وضعیت هر بیمار و اجرای Prioritise، جلسه 3- آموزش ها به صورت گروهی و با توجه به وضعیت هر بیمار و اجرای Plan، جلسه 4- آموزش ها به صورت گروهی و با توجه به وضعیت هر بیمار و اجرای pace، جلسه 5- آموزش ها به صورت گروهی و با توجه به وضعیت هر بیمار و اجرای posture، جلسه 6- تکرار و تمرین جلسات قبل، جلسه 7- تکرار و تمرین جلسات قبل، جلسه 8- جمع بندی و گرفتن پس آزمون

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ترکیب هاتایوگا و ذخیره انرژی: در این گروه به صورت ترکیبی تمامی مداخلات گفته شده در دو گروه قبلی، اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه غلامی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهیدبهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

4721 3322 74 98+

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

پرستاری
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان راهنمایی، کوچه سعدی 12
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
6978 3322 74 98+
ایمیل
marzi.gh1991@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان راهنمایی، کوچه سعدی 12
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
6978 3322 74 98+
ایمیل
marzi.gh1991@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مرضیه غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها