پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 فاکتوریال، تصادفی شده، 75نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه، بیماران مبتلا به روماتیسم مراجعه کننده به کلنیک شهید مفتح شهر یاسوج. تصویب و تائید 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
معیارهاي ورود: 1. تشخیص روماتیسم مفصلی توسط متخصص روماتولوژی. 2. داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن. 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. معیارهاي 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.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200212046468N1**

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

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

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 مفاصل. رضایت شخصی و آگاهانه. بیمار تحت درمان های یکسان باشد. همزمان در مطالعات مداخله ای دیگری شرکت نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های مزمن. فاز فعال بیماری و هر نوع بیماری که منعی برای انجام هاتا یوگا باشد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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. ازآنجاکه حجم نمونه تخمینی 75نفر بوده است، لذا با تطبیق20 عدد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Sample Randomizer، نحوه چینش 75 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از 1 تا 75 به یکی از گروه‌های آزمودنی و کنترل مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1398.133

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
میزان شدت خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی (MFI)

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان بهزیستی روانشناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 شاواسانا 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 دریک 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

توانبخشی

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 اجرایPlan، 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
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 ارباد
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
+98 74 3333 1251
فکس
+98 74 3333 7230
ایمیل
Oryad.hossein@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
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 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 سعدی12
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
+98 74 3322 6978
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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان راهنمایی، کوچه سعدی12
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
+98 74 3322 6978
ایمیل
marzi.gh1991@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان راهنمایی، کوچه سعدی12
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
+98 74 3322 6978
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