

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تأثیر ورزش کی گونگ بر سطح افسردگی، اضطراب، استرس و انجام فعالیت های روزانه در سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت شهر رفسنجان 1399

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- در صورتی که انجام ورزش کی گونگ بتواند در کاهش سطح افسردگی، اضطراب، استرس و افزایش فعالیت روزانه در سالمندان شود می توان به عنوان روش کاربردی و کم هزینه پیشنهاد داد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد سالمند مراجعه کننده به مراکز سلامت جامع رفسنجان انتخاب، در جلسه اول آموزش تمرینات به صورت حضوری و بعد از آن DVD تمرینات در اختیار افراد قرار می گیرد و افراد به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته و به مدت 30 دقیقه تمرینات را انجام خواهند داد. متخصص آمار از اینکه کدام افراد در گروه مداخله یا کنترل هستند اطلاع ندارد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد سالمند 60 سال به بالا، عدم ابتلا به مشکلات عضلانی اسکلتی و بیماری های روحی روانی معیار خروج: شروع درمان های افسردگی و اضطراب، انجام تکنیک آرام سازی

#### گروه های مداخله

ورزش ذهنی - جسمی کی گونگ شامل حرکات متمرکز آهسته، هماهنگ با تنفس و مهارت های شناختی است. این ورزش سبب ایجاد آرامش و ادغام بیشتر ذهن و جسم می گردد. گروه مداخله تمرینات را به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته و به مدت 30 دقیقه انجام خواهند داد و گروه کنترل فعالیت روزمره خود را خواهند داشت

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس و انجام فعالیت روزانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2020، 1399/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2020، 1399/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-17، 1399/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طیبه میرزایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5900 3425 34 98+

##### آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، 1399/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19، 1399/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ورزش کی گونگ بر سطح افسردگی، اضطراب، استرس و انجام فعالیت های روزانه در سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت شهر رفسنجان 1399

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش کی گونگ بر سطح افسردگی، اضطراب، استرس و انجام فعالیت روزانه در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالمند بالای 60 سال توانایی استفاده از گوشی هوشمند عدم ابتلا به افسردگی، اضطراب، استرس که تحت درمان دارویی باشند از 3 ماه قبل از مطالعه عدم معلولیت علاقه مند به شرکت در تحقیق عدم ابتلا به پارکینسون و آلزایمر عدم پرداختن به هر نوع تکنیک آرام سازی نداشتن ممنوعیت ورزشی عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم داشتن مشکلات اسکلتی عضلانی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در این مطالعه انجام ندادن تمرینات به مدت 3 جلسه و بیشتر انجام دادن تکنیک های آرام سازی مانند ماساژ درمانی یا طب سوزنی ابتلا به بیماری هایی مانند انفراکتوس میوکارد، سکتة مغزی، مراحل آخر سرطان، پیوند عضو شروع مصرف داروهای ضد افسردگی، اضطراب، استرس

### سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس تصادف سازی ساده افراد به دو گروه 35 نفره، گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 35 نفره A و B تقسیم خواهند شد و در نهایت دو گروه A و B بر اساس قرعه کشی در گروه های آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و گروه مداخله ورزش کی گونگ را انجام خواهند داد و به بررسی و مقایسه تأثیر ورزش کی گونگ بر سطح افسردگی، اضطراب، استرس و انجام فعالیت روزانه بین هر دو گروه پرداخته خواهد شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

### آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

### شهر

رفسنجان

### استان

کرمان

### کد پستی

7718796755

### تاریخ تایید

1399/07/13, 2020-10-04

### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.159

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

افسردگی در سالمندان

### کد ICD-10

F32.9

### توصیف کد ICD-10

Depression

### 2

### شرح

اضطراب

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه dass21

### 2

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه dass21

### 3

### شرح متغیر پیامد

استرس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه dass21

### 4

### شرح متغیر پیامد

انجام فعالیت روزانه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ماه و دوماه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه فعالیت روزانه و ابزار سودمند زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه اول با حضور مربی آموزش لازم به شرکت کنندگان داده می‌شود و سپس DVD آموزشی تمرینات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. افراد گروه مداخله در گروه واتس آپ اضافه خواهند شد و عکس تمرینات در گروه برای افراد فرستاده میشود. از افراد خواسته می‌شود که تمرینات را به مدت 3 بار در هفته و به مدت 30 دقیقه تا 8 هفته انجام بدهند. سپس پیگیری تلفنی برای انجام تمرینات است.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: جلسه اول که در زمان و تاریخ از پیش تعیین شده با رعایت پروتوکول های بهداشتی برگزار و بعد از جلب نظر شرکت کنندگان درباره تحقیق پرسش نامه های مربوطه توسط افراد تکمیل خواهد شد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری بلوار پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

**آدرس خیابان**  
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7718796755  
**تلفن**  
34255900 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
t.mirzaei@rums.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

دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7718174715  
**تلفن**  
0038 3428 34 98+  
**ایمیل**  
T.Mirzaei@rums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طیبه میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری