# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثربخشی فلسفه ذهن شرقی (تای‌چی‌چوان) بر بهبود نشانه‌های افسردگی، کیفیت‌خواب و سلامت روان در افراد افسرده زیربالینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی فلسفه ذهن شرقی (تای‌چی‌چوان) بر بهبود نشانه‌های افسردگی، کیفیت خواب و سلامت روان در افراد افسرده زیربالینی

**طراحی**

طرح پژوهش این تحقیق از نوع شبه تجربی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه کنترل بود. جامعه آماری این پژوهش را مردان دارای علائم افسردگی بوده‌اند، و به شیوه نمونه‌گیری در دسترس و با استفاده از غربالگری و رعایت ملاک‌های ورود و خروج بر اساس افراد انتخاب‌شده به روش همتاسازی براساس جنسیت، در دو گروه 15 نفری (15 نفر گروه آزمایش، 15 نفر گروه کنترل) جایگزین شدند. سپس این دو گروه براساس تخصیص تصادفی به گروه آزمایشی و گروه کنترل اختصاص یافتند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام مطالعه سالن ورزشی تختی شهرستان سردشت بود. گروه مطالعه به مدت پنج ماه و هر هفته دو جلسه ورزش را به مدت چهل و پنج دقیقه انجام دادند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ملاک‌های ورود: کسب نمره بین 19 تا 29 در پرسشنامه افسردگی بک، دامنه سنی بین 25 تا 35 سال، تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهش بود. ملاک‌های خروج: ابتلا به یکی از بیماری‌های شدید جسمانی، اختلالات عصب‌شناختی وخیم یا وجود نشانه‌های سایکوتیک، عدم تمایل به ادامه آموزش، وجود افکار خودکشی و احتمال خطر خودکشی بود.

**گروه‌های مداخله**

ورزش تای چی به سبک چن به مدت پنج ماه و هر هفته دو جلسه چهل و پنج دقیقه ایی بر روی گروه مداخله انجام شد.در این بازه زمانی بر روی گروه کنترل هیچ برنامه ورزشی انجام نشد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نشانه‌های افسردگی، کیفیت خواب و سلامت روان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمیه مرسل جهان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 44 4462 9164

**آدرس ایمیل**

somayeh.morsal1994@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی فلسفه ذهن شرقی (تای‌چی‌چوان) بر بهبود نشانه‌های افسردگی، کیفیت‌خواب و سلامت روان در افراد افسرده زیربالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر تای چی روی افسردگی، کیفیت خواب و سلامت روان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

کسب نمره بین 19 تا 29 در پرسشنامه افسردگی بک تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهش دامنه سنی بین 25 تا 35 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به یکی از بیماری‌های شدید جسمانی. اختلالات عصب‌شناختی وخیم یا وجود نشانه‌های سایکوتیک. عدم تمایل به ادامه آموزش. وجود افکار خودکشی و احتمال خطر خودکشی.
**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی بلوک بندی شده، فردی، لایه ای، نرم افزار آماری بود. نمونه ای به تعداد 30 بیمار افسرده به صورت نمونه گیری در دسترس به طور تصادفی تحت وب https://www.randomization.com/، تعداد 15 بلوک دو تایی AB توسط استاد راهنما در دوگروه 15نفری گمارده شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
تجزیه و تحلیل داده ها توسط انالیز کننده داده انجام شد. بصورتی که از ماهیت گروه ها AB اطلاع نداشت. هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار گرفت.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه: مداخله و کنترل، یک سو کور و تصادفی شده بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تاریخ تایید**
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1398.288

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32.9
**توصیف کد ICD-10**
Major depressive disorder, single episode, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 36 جلسه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی بک-2

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 36 جلسه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سلامت روان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 36 جلسه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سلامت عمومی گولدبرگ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: انجام ورزش تای چی چوان سبک چن، 5 ماه ، 2 بار در هفته، هر بار مدت 45 دقیقه
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون اقدام
**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
باشگاه تختی
**نام کامل فرد مسوول**
لقمان رستمی
**آدرس خیابان**
شهرستان سردشت، میدان سرچشمه
**شهر**
سردشت
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5771753837
**تلفن**
+98 44 4462 9164
**فکس**
**ایمیل**
Somayeh.morsal1994@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
حوزه معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
محمودرضا شرقی
**آدرس خیابان**
بلوار 29 بهمن، تبریز، اذربایجان شرقی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3339 3630
**فکس**
+98 41 3334 4273
**ایمیل**
mr.sharghi@tabrizu.ac .ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
حوزه معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه مرسل جهان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3334 0081
**فکس**
**ایمیل**
Somayeh.morsal1994@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.tabrizu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه مرسل جهان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3334 0081
**فکس**
**ایمیل**
Somayeh.morsal1994@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.tabrizu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه مرسل جهان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
0081 3334 41 98+
**فکس**
**ایمیل**
Somayeh.morsal1994@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.tabrizu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد