پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر یوگا بر پرخاشگری و اضطراب دختران کم توان ذهنی آموزش پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر یوگا بر پرخاشگری و اضطراب دختران عقب مانده ذهنی آموزش پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه کنترل، بدون کورسازی،با گروه های موازی، بر روی 124دانش آموز دختر کم توان ذهنی آموزش پذیر
نحوه و محل انجام مطالعه
124دختر کم توان ذهنی آموزش پذیر دارای شرایط ورود،پس از تکمیل پرسشنامه های اضطراب اسپنس توسط دانش آموز و پرسشنامه پرخاشگری قزل سفلو توسط والدین/سرپرست دانش آموز وارد مطالعه می شوند.نوع تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی با طبقه بندی روی گروه ها(گروه1و2) بوده است.که این افراد با استفاده از بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوک های چهارتایی به دو گروه62نفره ی مداخله و کنترل تقسیم میشوند. دانش اموزان طی 20جلسه ی 45 دقیقه ای مجازی آموزش یوگا ، تحت آموزش قرار می گیرند. کلاس ها به صورت هفته ای 4 جلسه و به مدت 5 هفته برگذار می شود. یک ماه بعد از اتمام جلسات پرسشنامه های اضطراب اسپنس توسط دانش آموز و پرسشنامه پرخاشگری قزل سفلو توسط والدین/سرپرست دانش آموز تکمیل می شود.پژوهش فاقد کورسازی می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مؤنث باشد عقب ماندگی ذهنی داشته باشد آموزش پذیر باشد(بهره هوشی50-70) محدودیت حرکتی نداشته باشد کسب نمره در پرسشنامه های مورد استفاده
گروه‌های مداخله
این افراد طی 20 جلسه 45 دقیقه ای آموزش آنلاین یوگاآموزش خواهند دید. در هرجلسه تمرینات جسمی-حرکتی یوگا(آسانا) که شامل 27 حرکت می باشد ، آموزش داده خواهد شد. در ابتدا تمرینات ویژه گرم کردن بدن و سپس وضعیت های پروانه، سلام بر خورشید و... می باشد که به مرور در هر جلسه آموزش داده خواهند شد. همچنین تمرینات تنفسی (پرانایاما) که شامل تنفس کامل دم، تنفس کامل بازدم، تنفس خنک کننده می باشد، انجام خواهد شد.گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مورد مطالعه در این پژوهش اضطراب و پرخاشگری دختران کم توان ذهنی آموزش پذیر است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح تعداد نمونه ها . اصلاح حداکثر سن نمونه ها.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050460N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/05/09 ,31-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/05/24 ,15-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/05/09 ,2021-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه نظری نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4536 4220
آدرس ایمیل
pegah.nazarinezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/10 ,2021-08-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/15 ,2021-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر یوگا بر پرخاشگری و اضطراب دختران کم توان ذهنی آموزش پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یوگا بر پرخاشگری و اضطراب دختران کم توان ذهنی آموزش پذیر

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مؤنث باشد عقب ماندگی ذهنی داشته باشد آموزش پذیر باشد(بهره هوشی50-70) محدودیت حرکتی نداشته باشد کسب نمره در پرسشنامه های مورد استفاده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مشارکت کننده یا سرپرست وی به شرکت در مطالعه عدم حضور در 2 یا بیشتر از 2 جلسه آموزشی آنلاین

سن

از سن **6 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

به ازای هر فرد عقب مانده ذهنی شرکت کننده در مطالعه حداقل یکی از والدین یا قیم فرد جهت تکمیل پرسشنامه وارد مطالعه می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش بر روی124 دختر عقب مانده ذهنی آموزش پذیر در یک گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی این 124دانش آموز با استفاده از بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوک های چهارتایی به یک گروه مداخله 62تایی(گروه1و2) و یک گروه کنترل 62تایی(گروه1و2) صورت می گیرد. نوع تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی با طبقه بندی روی گروه ها(گروه1و2) بوده است.برای تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی و تخصیص افراد به 2گروه مداخله(T) و گروه شاهد(c) ، شش حالت برای بلوک ها وجود دارد، شامل : CTTC،CCTT ، TCTC،TCCT ، TTCC و CTTC. با استفاده از کامپیوتر اعداد تصادفی ایجاد میکنیم. برای عدد1 از ترکیب 1 (CTTC) ، برای عدد 2 از ترکیب 2 (CCTT) ، برای عدد 3 از ترکیب 3 (TCCT)، برای عدد 4 از ترکیب 4 (TCTC) ، برای عدد 5 از ترکیب 5(CTTC) و برای عدد 6 از ترکیب 6 (TTCC) استفاده میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

Ethics Committee in Research, School of Nursing and Midwifery, Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی.دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.13991459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرخاشگری

کد ICD-10

R45.6

توصیف کد ICD-10

Violent behavior

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

کم توان ذهنی

کد ICD-10

F70

توصیف کد ICD-10

Mild intellectual disabilities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری قزل سفلو

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 1 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب اسپنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این افراد طی 20 جلسه 45 دقیقه ای آموزش آنلاین یوگا (به مدت5هفته ، هر هفته 4 جلسه) آموزش خواهند دید. در هرجلسه تمرینات جسمی-حرکتی یوگا(آسانا) که شامل 27 حرکت می باشد ، آموزش داده خواهد شد. در ابتدا تمرینات ویژه گرم کردن بدن و سپس وضعیت های پروانه، اسب چوبی، کشش گربه ای، سلام بر خورشید، تعادل زاویه ای، قایق، تیر انداز، کمان، پل، شتر، کشش سینه ای، صندلی، کبری، شمع، آرامش کلی سکون، برگ پیچیده، سر گاو، عقاب، ماهی، نیلوفر، پیچ خوابیده، درخت، کوه، لک لک، قو، مثلث، چرخ دستی می باشد که به مرور در هر جلسه آموزش داده خواهند شد. همچنین تمرینات تنفسی (پرانایاما) که شامل تنفس کامل دم، تنفس کامل بازدم، تنفس خنک کننده می باشد، انجام خواهد شد. در آخر هر جلسه، دانش آموزان در برنامه آرامشی شرکت خواهند کرد که شامل تن آرمیدگی و تجسم سفر خیالی در ساحل، دریا، جنگل و فضا خواهد بود .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموزانی که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه بوستان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا گودرزی

آدرس خیابان

شاهین شهر،خیابان شهید بهشتی، فرعی6غربی، آموزشگاه بوستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8314647674

تلفن

+98 31 4522 7214

ایمیل

azadi3231@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه گلستان

نام کامل فرد مسوول

اقدس جزایری

آدرس خیابان

گز برخوار، میدان توحید، خیابان ازادی، خیابان گلستان، مدرسه گلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

83441785396

تلفن

+98 31 4572 2037

ایمیل

aghdasjazairy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشگاه علوم پزشکی تهران،گروه سلامت باروری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733181

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

pegah.nazarinezhad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پگاه نظری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
pegah.nazarinezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زیبا تقی زاده
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
taghizad@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پگاه نظری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
pegah.nazarinezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ما قصد داریم نتایج را منتشر کنیم و داده را پخش نخواهیم کرد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد