پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر انجام مجازی تمرینات ورزشی نشسته بر اضطراب، استرس و افسردگی سالمندان در اپیدمی کووید-19 (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر انجام تمرینات ورزشی نشسته به شیوه مجازی بر افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان در اپیدمی کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و آزمون، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ تائیدیه از دانشگاه و کد اخلاق- مراجعه به مرکز جامع خدمات سلامت کرج- توضیح در مورد طرح اجرایی و هدف و فرآیند پژوهش به سالمندان- ورود افراد به مطالعه به شیوه در درسترس با توجه به معیارهای ورود و حجم نمونه- اختصاص یک کد به هر نمونه و بر اساس تخصیص تصادفی بلوک بندی شده به حجم بلوک 4 تایی، افراد به صورت مساوی به دو گروه کنترل و آزمون اختصاص داده می-شوند- تکمیل پرسشنامه آنلاین دموگرافیک و dass-21 توسط افراد- انجام تمرینات ورزشی به صورت آنلاین از طریق اپلیکیشن اسکایپ توسط مربی کارشناس ورزشی، طی 12 هفته، سه روز در هفته، هر جلسه به مدت زمان 45-30 دقیقه- ارسال ویدئو ورزشی برای گروه کنترل در واتساپ- گرفتن پس آزمون dass-21 از دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود مطالعه شامل: سن 79-60 سال، تمایل به شرکت در کلاس های ورزشی نشسته از راه دور را داشته باشند. توانایی جسمی لازم برای شرکت در کلاس های ورزشی نشسته از راه دور را داشته باشند. توانایی استفاده از ابزار و امکانات لازم برای شرکت در کلاس های انجامی ورزشی نشسته از راه دور را داشته باشند. معیار های عدم ورود: هرگونه اختلال روانشناختی به گزارش خود فرد- سابقه شرکت در هرگونه فعالیتی ورزشی مجازی که مشابه فعالیت مورد مداخله در پژوهش حاضر باشد.

گروه‌های مداخله

برای افراد گروه آزمون، انجام تمرینات ورزشی به شیوه مجازی از طریق اپلیکیشن اسکایپ، طی 12 هفته، سه روز در هفته، هر جلسه به مدت زمان 45-30 دقیقه انجام خواهد شد. برای افراد گروه کنترل، صرفا ویدئوهای ورزشی سه بار در هفته به مدت 12 هفته ارسال میشود (انجام غیر مجازی در صورت تمایل افراد به صورت شخصی، عدم کنترل انجام روتین و صحیح حرکات توسط کارشناس ورزشی- تمرینات صرفا نشسته نمیباشند)

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر های افسردگی، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220107053651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,28-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,28-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,2022-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی قدیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3253 3478

آدرس ایمیل

shadikio95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,2022-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۵ ,2022-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام مجازی تمرینات ورزشی نشسته بر اضطراب، استرس و افسردگی سالمندان در اپیدمی کووید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام مجازی تمرینات ورزشی نشسته بر اضطراب، استرس و افسردگی سالمندان در اپیدمی کووید-19 (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Age 79-60 years تمایل به شرکت در کلاس های ورزشی نشسته از راه دور را داشته باشند. توانایی جسمی لازم برای شرکت در کلاس های ورزشی نشسته از راه دور را داشته باشند. توانایی استفاده از ابزار و امکانات لازم برای شرکت در کلاس های ورزشی نشسته از راه دور را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه اختلال روانشناختی به گزارش خود فرد سابقه شرکت در هر گونه فعالیت های ورزشی مجازی که مشابه فعالیت مورد مداخله در پژوهش حاضر باشد. استفاده از داروهای روانپزشکی قبل از انجام مطالعه

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی چهارتایی. توضیح روش: به هریک از نمونه ها یک کد اختصاص داده میشود و این کدها بدون نام نمونه¬ها در اختیار فردی غیر از پژوهشگر قرار گرفته و بر اساس تخصیص تصادفی بلوک بندی شده به حجم بلوک 4 تایی (دو تخصیص به گروه کنترل و دو تخصیص به گروه آزمون) - به این شکل که برای گروه آزمون حرف A و برای گروه کنترل حرف B در نظر گرفته خواهد شد. حالت های ممکن در بلوک چهارتایی شش حالت شامل AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB است که هر حالت روی یک کارت نوشته خواهد شد و به کارت ها شماره یک تا شش تخصیص داده خواهد شد سپس با استفاده از تاس از شش حالت ممکن یکی انتخاب و براساس آن سالمندان انتخابی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این پروسه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت. block randomization در عمل با استفاده از نرم افزار آماری SAS انجام میشود. پنهان سازی از طریق روش SNOSE(Sequentially Numbered, Sealed opaque Envelopes) صورت میگیرد: براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالی های تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، استرس و افسردگی

کد ICD-10

41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اضطراب با استفاده از پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی استرس با استفاده از پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی افسردگی با استفاده از پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تشکیل گروه واتساپ- ارسال لینک ارائه جلسات آنلاین و توضیحات در مورد آن و لینک پرسشنامه های آنلاین دموگرافیک و DASS-21قبل از شروع مداخله- تکمیل آنلاین پرسشنامه ها از طریق سایت پرس لاین توسط افراد- ارائه تمرینات ورزشی نشسته به صورت آنلاین از طریق اپلیکیشن اسکایپ توسط مربی کارشناس ورزشی، طی 12 هفته، سه روز در هفته، هر جلسه به مدت زمان 45-30 دقیقه و انجام همزمان تمرینات به صورت مجازی توسط افراد (انجام درست تمرینات از طریق دوربین و آنلاین توسط مربی مسئول کنترل میشود.)- تمرینات ورزشی به همراه موسیقی ملایم شامل مباحثی چون نرمش، تنفس عمیق با بالا و پایین کشیدن بازو، گرفتن مچ دست، فشار مچ دست، نگه داشتن زانو، تمرین عضلات چهار سر ران و تمرکز ذهن میباشد- تکمیل پرسشنامهDASS-21 پس از پایان آخرین جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تشکلیل گروه واتساپ- ارسال لینک پرسشنامه های آنلاین دموگرافیک و DASS-21قبل از شروع مداخله- تکمیل آنلاین پرسشنامه ها از طریق سایت پرس لاین- ارسال صرفا ویدئو های آموزشی ورزشی کوتاه 30-45 دقیقه ای (در صورت عدم ارسال این مدت زمان ویدئو توسط واتساپ، فیلم ها برش داده میشوند و در چند ویدئو 10-15 دقیقه ای در گروه ارسال میشود.)سه بار در هفته به مدت 12 هفته در گروه- انجام تمرینات به صورت شخصی در صورت تمایل سالمندان (تمرینات به صورت آنلاین و همزمان با مربی اجرا نمیشود و انجام صحیح حرکات کنترل نمیشود و این تمرینات معمول ورزشی است و صرفا تمرینات ورزشی نشسته نیست در نتیجه ممکن است تعدادی از سالمندان قادر به انجام آن نباشند.)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات سلامت 2
نام کامل فرد مسوول
شادی قدیری
آدرس خیابان
میدان آزادگان- خیابان برغان- بعداز مدرسه آخوندی- ساختمان آریان - طبقه همکف
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3813716917
تلفن
+98 26 3422 1644
ایمیل
salamat2krj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8899 2970
فکس
+98 21 8898 7382
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری مامایی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
شادی قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادگان، بلوار امام رضا، اردلان 2، پلاک 80
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149658857
تلفن
2533478 26 0098
ایمیل
shadikio95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شادی قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، اردلان 2، پلاک 80
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149658857
تلفن
3478 3253 26 98+
ایمیل
shadikio95@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شادی قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، اردلان 2، پلاک 80
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149658857
تلفن
3478 3253 26 98+
ایمیل
shadikio95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها به منظور بررسی علمی و آماری مجاز میباشد و شرایط لازم برای ارسال درخواست به منظور دسترسی به داده ها و یا مستندات شامل ارائه مجوز قانونی میباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول: شادی قدیری- آدرس پستی: کرج، بلوار امام رضا، اردلان 2، پلاک 80- کد پستی: 3149658857- شماره تماس: 09120427148- 02632533478- ایمیل: shadikio95@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال مشخصات و مدارک خود شامل مشخصات فردی، کاری و علمی و نیز علت نیاز به دسترسی به اطلاعات پروژه از طریق ایمیل به اینجانب، بنده در اولین فرصت با شما تماس خواهم گرفت و پس از مشورت با استاد راهنما پروژه و تایید ایشان و دانشگاه اطلاعات از طریق ایمیل برای شما ارسال میشود. مدت زمان تایید و ارسال داده ها یک هفته به طول می انجامد.
سایر توضیحات