پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه دو روش موسیقی درمانی و یوگای خنده بر افسردگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این پژوهش مقایسه تاثیر موسیقی درمانی با یوگای خنده بر افسردگی سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر رفسنجان در سال 1401_1400 می باشد.
طراحی
90 نفر از سالمندان واجد شرایط را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجددا به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مشخص خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
روی سالمندان افسرده مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر رفسنجان،مداخله موسیقی در خانه و با استفاده از هدفون صورت می گیرد و مداخله یوگای خنده به صورت گروهی در سالن ورزشی می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: کسب نمره بالاتر از 6 از پرسشنامه GDS عدم اعتیاد و مصرف داروهای اعصاب و روان نداشتن مشکلات جسمی و روانی شدید عدم ابتلا به اختلال های شناختی عدم رخداد مشکل روانی در 6 ماه گذشته معیارهای خروج ازمطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری شروع مصرف داروهای ضدافسردگی انجام تمرینات و مداخلات دیگر موثر بر افسردگی انجام ندادن بیشتر از 3 جلسه از تمرینات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ی موسیقی به مدت 8 هفته و هر هفته2 جلسه به مدت 30 دقیقه تحت موسیقی درمانی قرار خواهند گرفت گروه مداخله یوگای خنده نیز به مدت 8 هفته و هر هفته 2جلسه تحت مداخله یوگای خنده قرار خواهند گرفت گروه کنترل طی 8 هفته در گروه واتساپ راجع به مشکلاتی که در روند سالمندی ایجاد خواهد شد به صورت صوتی توضیح داده خواهد شد و به سوالات و مشکلات پزشکی آن ها نیز پاسخ داده می شود میزان افسردگی تمام شرکت کنندگان در مطالعه قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش موسیقی درمانی و یوگای خنده بر افسردگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش موسیقی درمانی و یوگای خنده بر افسردگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بالای 60 سال عدم داشتن مشکل شنوایی شدید توانایی استفاده از گوشی هوشمند کسب نمره بالاتر از 6 از پرسشنامه GDS عدم اعتیاد و مصرف داروهای اعصاب و روان نداشتن مشکلات جسمی و روانی شدید عدم ابتلا به اختلال های شناختی بر اساس تشخیص پزشکی و تحت درمان بودن آن عدم رخداد مشکل روانی در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری شروع مصرف داروهای ضدافسردگی انجام تمرینات و مداخلات دیگر موثر بر افسردگی انجام ندادن بیشتر از 3 جلسه از تمرینات
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از شناسایی سالمندان افسرده طبق معیار های ورود و لیست بندی آن، آنها را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه 30 نفره A وB وC تقسیم خواهند شد و سپس مجددا گروه ها به صورت تقسیم تصادفی ساده نوع مداخله روی هر گروه(2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) مشخص خواهد شد که روی هر گروه چه مداخله ای صورت بگیرد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی پرسشنامه GDS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ی موسیقی به مدت 8 هفته و هر هفته2 جلسه به مدت 30 دقیقه تحت موسیقی درمانی قرار خواهند گرفت. نوع موسیقی مورد مداخله، قطعه ای آماده شده با آهنگ های آرامش بخش با سبک ملایم، شاد و ریلکسیشن و ترجیحا ابتدا اولویت با انتخاب سلیقه سالمندان خواهد بود و در نهایت فایل نهایی موسیقی ها توسط استاد راهنما و استاد مشاور تایید خواهد شد. این مداخله در خانه و ترجیحا با هدفون در روزهای از قبل تعیین شده و به توافق رسیده توسط محقق و سالمندان به مدت 30 دقیقه به آهنگ هایی که در گروه واتساپ برای آن ها بارگذاری می شود صورت خواهد گرفت و نحوه پیگیری آن به این صورت خواهد بود که از آن ها خواسته می شود که بلافاصله بعد از گوش دادن به موسیقی در همان روزی که از قبل تعیین شده است به محقق اطلاع دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یوگای خنده نیز به مدت 8 هفته و هر هفته 2جلسه تحت مداخله یوگای خنده قرار خواهند گرفت. گروه مداخله یوگای خنده به دو گروه مرد و زن تقسیم می شوند و به صورت گروهی مداخله در سالن ورزشی از قبل مشخص شده و با رعایت فاصله گذاری اجتماعی در زمان مشخص و از پیش تعیین شده توسط پژوهشگر روی گروه سالمندان اجرا خواهد شد. در طول این 8 هفته مداخله، اگر مجددا پیک کرونا شروع شود و باعث وقفه در اجرای مداخله گردد، این مداخله به صورت مجازی پیگیری خواهد شد و فیلم آموزشی نحوه اجرای یوگای خنده در واتساپ برای آن ها ارسال خواهد شد و در واتساپ حضور غیاب جهت اطمینان از اجرای مداخله انجام

خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل طی 8 هفته برای آن ها گروه واتساپی توسط پژوهشگر تشکیل خواهد شد و راجع به مشکلاتی که در روند سالمندی ایجاد خواهد شد به صورت صوتی توضیح داده خواهد شد و به سوالات و مشکلات پزشکی آن ها نیز پاسخ داده می شود.
طبقه بندی
مصداق 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
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وزیری نژاد
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+
فکس
8497 3425 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
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
+98 34 3428 0038
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34255900
فکس
+98 34 3425 8497
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