پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات کوتاه مدت و بلند مدت یوگا و موسیقی بر سطوح بتا اندورفین، سروتونین، ترکیب بدن، اضطراب و افسردگی زنان چاق غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر همزمان یوگا و موسیقی بر سطوح بتا اندورفین وسروتونین و مقایسه اثرات کوتاه مدت و بلند مدت موسیقی بر این سطوح در زنان چاق غیر فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفي سازي ساده، روش بر زدن کارت ها، ، فاز 2 بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفي سازي مرکزی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس فراخوان آنلاین در باشگاه های ورزشی، 28 نفر به صورت داوطلبانه و تصادفی در 3 گروه، 8 نفر و 1 گروه 4 نفره (شاهد) به عنوان نمونه آماری انتخاب خواهند شد. آزمونی ها از تصادفی سازی خبر ندارند و مراقبان بالینی، ارزیابان پیامد، تحلیلگرهای داده، آزمودنی ها را با کد می شناسند، از طریق جدولی که از پیش کدگذاری شده، آزمودنی ها را به ترتیب اعداد جدول آنالیز می کنند. 48 قبل از شروع تمرین، ارزیابی های پیش آزمون، بعد از اولین جلسه تمرین، خون گیری دوم و در نهایت برای ارزیابی طول مدت زمان پس از 6 هفته مداخله تمرین (یا موسیقی) سومین خونگیری انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص توده بدنی مساوی یا بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، رده سنی 25 - 45 سال، عدم انجام فعالیت های منظم ورزشی در 6 ماه گذشته، نداشتن بیماری های متابولیک و عدم مصرف دارو یا هرگونه مکمل ورزشی طی یک ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

48 ساعت قبل از شروع تمرینات، ارزیابی های پیش آزمون برای کلیه گروههای مداخله(اول، دوم، سوم، کنترل) را داشتیم، بلافاصله بعد از اولین جلسه تمرینی یوگا با موسیقی(گروه مداخله اول)، تمرین یوگا بدون موسیقی(گروه مداخله دوم)، شنیدن موسیقی بدون تمرین یوگا(گروه مداخله سوم) و گروه کنترل، خون گیری دوم و در نهایت، به منظور بررسی اثرات طولانی مدت یوگا و موسیقی، پس از 6 هفته مداخله تمرینی(با موسیقی/ بدون موسیقی) برای کلیه گروههای مداخله(اول، دوم، سوم، کنترل)، خون گیری سوم را داشتیم.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح بتااندورفین، سطوح سروتونین، ترکیب بدن، تغییرات اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220304054178N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۳۰ ,20-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۳۰ ,20-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3624 8158

آدرس ایمیل

starehartan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 2022-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 2022-05-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوتاه مدت و بلند مدت یوگا و موسیقی بر سطوح بتا اندورفین، سروتونین، ترکیب بدن، اضطراب و افسردگی زنان چاق غیر

فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات یوگا و موسیقی بر سطوح بتا اندورفین، سروتونین، ترکیب بدن، اضطراب و افسردگی زنان چاق غیر فعال

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چاق با شاخص توده بدنی مساوی یا بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع. رده سنی 25 - 45 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن BMI کافی آزمودنی ها عدم علاقه به ورزش یوگا و موسیقی نداشتن انگیزش آزمودنیها در اجرای آزمون بالینی نداشتن وقت کافی توسط آزمودنی ها برای انجام آزمون

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

هر فرد شرکت کننده یک نمونه برای مطالعه فراهم می کند.

حجم نمونه تحقق یافته: **28**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

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

هر فرد شرکت کننده یک نمونه برای مطالعه فراهم می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اجراي روش تصادفي سازي ساده از روش بر زدن كارت ها استفاده كرديم. در اين روش تعدادي كارت به انتخاب محقق از عدد 1 تا 28 بر روی هر كارت نوشته شد. به عنوان مثلا با بر زدن كارت ها يك كارت را خارج كرديم و عدد آن را به عنوان گروه اول ثبت كرديم و كارت را از سبد خارج كرديم، اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه(n=8) برای گروه اول ادامه پيدا كرد. روش كار برای تمامی گروهها به همين صورت انجام شد به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش تصادفي سازي مركزی استفاده كرديم. در اين روش، شماره كارتها در اختيار دو مربی يوگا در دو باشگاه مجزا قرار گرفت و آنها براساس ترتيب ورود شركت كنندگان به مطالعه، نمونه گيري در اين دو باشگاه هم زمان انجام گرفت و محقق با باشگاه های مربوطه ارتباط برقرار و در مورد تخصيص تصادفي شركت كننده به گروه خاص، با استفاده از تلفن سؤال كرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه اول و دوم به مدت 6 هفته و سه جلسه(60 تا 90 دقیقه ای)، در هفته(18 جلسه)، به تمرین یوگا در هوای سالن 23 تا 24 درجه سانتی گراد می پردازند. پس از اجرای پیش آزمون، برنامه تمرینی هاتایوگا انجام خواهد شد. قبل از شروع تمرینات، مربی 15 دقیقه را به گرم کردن عمومی بدن، اختصاص خواهد داد، سپس 15 تا 30 دقیقه حرکات آساناها(حرکات بدنی)، پرانایاما(تمرینات تنفسی) و در نهایت 15 دقیقه، مراقبه یا شاواسانا(آرام سازی) انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

کردستان، شهرستان سقز، خیابان شهرک دانشگاه، خیابان شیخ مظهر، کوچه شاداب پلاک 4

شهر

سقز

استان

کردستان

کد پستی

6681685563

تاریخ تایید

2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1400.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بتا اندورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره (48 ساعت قبل)، 2 روز و 42 روز پس از شروع دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور اندازه گیری سطوح بتا اندورفین از روش ایمیونو اسی و از کیت استاندارد کشور آلمان و از روش الایزا استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره (48 ساعت قبل)، 2 روز و 42 روز پس از شروع دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور اندازه گیری سطوح بتا اندورفین از روش ایمیونو اسی و از کیت استاندارد کشور آلمان و از روش الایزا استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع تمرین)، انتهای مطالعه(بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز امپدانس بیو الکتریک

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع تمرین)، انتهای مطالعه(بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سلامت فیزیکي، رواني و اجتماعي، پرسشنامه سلامت عمومی، پرسشنامه عزت نفس آیزینگ، پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه اضطراب بک.

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع تمرین)، انتهای مطالعه(بعد از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سلامت فیزیکي، رواني و اجتماعي، پرسشنامه سلامت عمومی، پرسشنامه عزت نفس آیزینگ، پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین اندازه گیری قبل از اولین خونگیری و آخرین اندازه گیری قبل از خونگیری سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیو الکتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 48 ساعت قبل از شروع تمرینات، ارزیابی های پیش آزمون، بلافاصله بعد از اولین جلسه تمرین یوگا با موسیقی، خون گیری دوم و در نهایت، به منظور بررسی اثرات طولانی مدت یوگا و موسیقی، پس از 6 هفته مداخله تمرینی با موسیقی خون گیری سوم را داشتیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 48 ساعت قبل از شروع تمرینات، ارزیابی های پیش آزمون، بلافاصله بعد از اولین جلسه تمرین یوگا بدون موسیقی، خون گیری دوم و در نهایت، به منظور بررسی اثرات طولانی مدت یوگا و موسیقی، پس از 6 هفته مداخله تمرینی بدون موسیقی خون گیری سوم را داشتیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: 48 ساعت قبل از شروع تمرینات، ارزیابی های پیش آزمون، 48 ساعت بعد،بلافاصله بعد از گوش دادن به موسیقی بدون مداخله تمرینی، خون گیری دوم و در نهایت، به منظور بررسی اثرات طولانی مدت موسیقی پس از 6 هفته خون گیری سوم را داشتیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 48 قبل از شروع دوره، ارزیابی های پیش آزمون را داشتیم. بعد از 48 ساعت، خون گیری و ارزیابی دوم و در نهایت، پس از 6 هفته خون گیری یا ارزیابی سوم را انجام دادیم. این گروه هیچ نوع فعالیت ورزشی ندارند و به زندگی روزمره خود ادامه دادند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه شفا
نام کامل فرد مسوول
انور بهرامی آذر
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، بوکان، بلوار کردستان، آزمایشگاه شفا
شهر
بوکان
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5951757558
تلفن
+98 44 4622 5858
فکس
+98 44 4624 3451
ایمیل
shafalab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
جمال محمدی

آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1517566177
تلفن
+98 87 3366 4600
فکس
+98 21 6600 0021
ایمیل
info@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
ستاره قادری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
استان کردستان، شهرستان سقز، شهرک دانشگاه، خیابان شیخ مظهر کوچه شاداب، پلاک ۴
شهر
سقز
استان
کردستان
کد پستی
6681685563
تلفن
+98 87 3624 8158
ایمیل
starehartan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1517566177
تلفن
+98 87 3366 4600
فکس
+98 21 6600 0021
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ستاره قادری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
استان کردستان، شهرستان سقز، شهرک دانشگاه، خیابان شیخ مظهر کوچه شاداب، پلاک ۴
شهر
سقز
استان
کردستان
کد پستی
6681685563
تلفن
+98 87 3624 8158
ایمیل
starehartan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در فرم رضایت آگاهانه بند اول درباره محرمانه بودن اطلاعات شخصی بیماران بوده است.
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401/07/30

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین دارای پروپوزال تصویب شده برای متاآنالیز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس: استان کردستان، شهرستان سقز، شهرک دانشگاه، خیابان شیخ مظهر، کوچه شاداب، پلاک ۴، ستاره قادری کد پستی 6681685563 تلفن 4815887362 0098 تلفن همراه +98 992 772 6504 ایمیل starehartan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست همراه با نامه تصویب انجام متاآنالیز

سایر توضیحات