

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اجرای یوگای خنده بر شادکامی و امید سالمندان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اجرای یوگا خنده بر شادکامی و امید سالمندان انجام خواهد شد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سوبه کور، تصادفی شده است. در مطالعه دو گروه مداخله و کنترل داریم. نمونه گیری در مرحله اول در دسترس است- از تمامی واجدین که معیارهای ورود برای شرکت در این پژوهش را دارند دعوت عمل می آید. سپس واجدین شرایط بر اساس مقادیر before رتبه بندی (از کوچک به بزرگ) شده و به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوکی 4 تایی (هر گروه دو حرف a و دو حرف b) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. 100 سالمند در گروه مداخله و 100 سالمند در گروه کنترل داریم. در این مطالعه فاز کارآزمایی نداریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی میدانی دو سو کور به روش پیش آزمون- پس آزمون در سال 1401 در شهر گرگان اجرا شد. اجرای یوگا خنده بر شادکامی و امید سالمندان بررسی شد. روش نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی است. تعداد 200 مشارکت کننده وارد مطالعه خواهند شد که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سالمند بالای ۶۰ سال، ساکن شهر گرگان، دارای توانایی تکلم، داشتن ملیت ایرانی، توانایی تکلم، داشتن هوشیاری کامل در زمان مطالعه، توانایی برقراری ارتباط و قدرت پاسخگویی به سوالات مطالعه معیار عدم ورود به مطالعه: ابتلا به مشکلات شناختی و روانی بارز مانند آلزایمر، مشکلات شکستگی استخوان (منظور مشکلی است که مانع انجام تکنیک یوگای خنده شود)، شرکت در برنامه یوگای خنده در گذشته و حال

گروه های مداخله

در گروه مداخله یوگای خنده انجام شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

امید به زندگی؛ شادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211231053577N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 18-11-2022

آخرین بروز رسانی: 18-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سراج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3388 3080

آدرس ایمیل

serajzynb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-28, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای یوگای خنده بر شادکامی و امید سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای یوگای خنده بر شادکامی و امید سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند بالای ۶۰ سال داشتن ملیت ایرانی ساکن شهر گرگان توانایی

تکلم داشتن هوشیاری کامل در زمان مطالعه توانایی برقراری ارتباط و قدرت پاسخگویی به سوالات مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات شناختی و روانی بارز داشتن مشکلات شکستگی استخوان (منظور مشکلی است که مانع انجام تکنیک یوگا خنده شود) شرکت در برنامه یوگا خنده در گذشته و حال

کد پستی
49165568
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در مرحله اول در دسترس است- از تمامی واجدین که معیارهای ورود برای شرکت در این پژوهش را دارند دعوت عمل می‌آید. سپس واجدین شرایط بر اساس مقادیر before رتبه بندی (از کوچک به بزرگ) شده و به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوکی 4 تایی (هر گروه دو حرف a و دو حرف b) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. نمونه‌های پژوهش افراد سالمند بالای 60 سال ساکن شهر گرگان هستند. نمونه‌ها از افراد سالمند عضو کانون بازنشستگان سازمان تامین اجتماعی به صورت در دسترس گرفته خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی: در این مطالعه از روش دو سو کور استفاده می‌شود. الف) کمک پژوهشگر در مرحله پس آزمون اطلاعات را جمع‌آوری می‌کند که از اهداف و چگونگی تخصیص گروه‌ها اطلاع ندارد. ب) فردی که تجزیه و تحلیل را انجام می‌دهد نیز، نسبت به گروه‌ها کور است.

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، جاده شستکلا، دانشکده پرستاری و مامایی بویه، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

1

شرح

شادکامی و امید به زندگی در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی سالمندان در پرسشنامه شادکامی اکسفورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره شادکامی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی اکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

نمره امید به زندگی سالمندان در پرسشنامه امید به زندگی اسنایدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره امید به زندگی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اسنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندانی که در مداخله یوگا خنده شرکت کردند. نوع مداخله یوگا خنده است. یوگا خنده در 8 جلسه 45 دقیقه‌ای در 4 هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله یوگا خنده اجرا نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

محمد کوهستانی

آدرس خیابان

گرگان، جاده شصتکلا، دانشکده پرستاری و مامایی بویه، دانشگاه علوم پزشکی گلستان،

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49165568

تلفن

0360 1443 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

jouybari@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میر بهبانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

mirbeh@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

زینب سراج

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

00

تلفن

1353 3245 17 98+

ایمیل

serajzynb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

زینب سراج

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

00

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

serajzynb@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

زینب سراج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

00

تلفن

1353 3245 17 98+

ایمیل