پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر اجرای یوگای خنده بر سلامت عمومی و شادکامی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای یوگای خنده بر سلامت عمومی و شادکامی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، با گروه کنترل، بدون کور سازی، با اختصاص دو مرکز برای دو گروه، بر روی 62 زن یائسه.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله در هشت جلسه 45 دقیقه ای دو بار در هفته تمرینات یوگای خنده که در دانشکده پرستاری، مامایی و مدیریت دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، توسط محقق و زیر نظر مربی بین المللی یوگای خنده برگزار می شود، شرکت خواهند کرد. گروه کنترل در پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران تنها جزوه مصور یوگای خنده تهیه شده توسط محقق را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه 65 سال و کمتر شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های جسمی حاد، فتق درجه 3 و 4، بواسیر، بیماری قلبی، صرع، کمردرد شدید، افتادگی درجه 4 رحم، استفاده از هورمون درمانی جایگزین، سابقه بیماری روانی یا سابقه رویدادهای استرس زا در سه ماه اخیر، تجربه شرکت در کلاس های یوگای خنده، موسیقی درمانی، مراقبه و تن آرامی، مصرف داروهای اعصاب و روان و آرامبخش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت در 8 جلسه 45 دقیقه ای به صورت 2 جلسه در هفته گروه کنترل: دریافت جزوه مصور یوگای خنده که توسط محقق تهیه شده
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت عمومی، شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057525N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هما صادقی اول شهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1000
آدرس ایمیل
sadeghiavalshahr.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اجرای یوگای خنده بر سلامت عمومی و شادکامی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر یوگای خنده بر سلامت و شادکامی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه 65 سال و کمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌هایی همچون: فتق، هموروئید (گرید 3 و 4 بر اساس پرسش از نشانه های بیماری) ابتلا به مشکلات قلبی یا درد قفسه سینه، صرع، درد شدید کمر، پرولاپس رحم (از نوع پروسیدنشیا بر اساس

اظهارات فرد و پرسش از نشانه های بیماری) استفاده از هورمون درمانی جایگزینی داشتن سابقه ابتلا به بیماری های روانی بر اساس اظهارات فرد داشتن تجربه شرکت در کلاس‌های یوگای خنده مصرف داروهای اعصاب و روان و آرام‌بخش بر اساس اظهارات فرد داشتن تجربه شرکت در کلاس‌های موسیقی‌درمانی و حرکات موزون، کلاس‌های مدیتیشن و تن آرامی

سن

تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت عمومی، شادکامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی : طبق تعریف سازمان بهداشت جهانی(1998) سلامتی عبارت است از حالت سلامتی کامل فیزیکی، روانی و اجتماعی نه فقط فقدان بیماری یا ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سلامت عمومی با استفاده از فرم 28 سوالی پرسشنامه سلامت عمومی اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی: طبق تعریفDiener در سال 2002 شادکامی ارزشیابی است که فرد از خود و زندگیش به عمل می‌آورد. این ارزشیابی می‌تواند جنبه شناختی داشته باشد، مانند قضاوت هایی که در مورد رضایت از زندگی صورت می‌گیرد و یا جنبه عاطفی که شامل خلق و هیجاناتی است که در واکنش به وقایع زندگی ظاهر می‌شود. بنابراین شادکامی از اجزای زیر تشکیل یافته که عبارتست از: رضایت از زندگی، خلق و هیجانات مثبت و خوشایند، عدم وجود هیجانات و احساسات منفی و عوامل دیگری همچون خوش بینی، عزت نفس و احساس شکوفایی در آن دخیل می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شادکامی با استفاده از پرسشنامه شادکامی آکسفورد اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت در جلسات تمرین برنامه یوگای خنده که شامل 8 جلسه 45 دقیقه ای به صورت 2 جلسه در هفته می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید پیروی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی،دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
fnm@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه وطن خواه
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 8879 4301
فکس
+98 21 8888 3334
ایمیل
public.shmis@iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سهیلی پور
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
Schoolofmedicine@iums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نشاسته ریز
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت عمومی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده فناوری های نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی جغتایی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده فناوری های نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا پازوکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی اول شهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
009843651810
فکس
ایمیل
sadeghiavalshahr.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی اول شهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1810
ایمیل
sadeghiavalshahr.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی اول شهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1810
ایمیل
sadeghiavalshahr.h@iums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال فرم درخواست آکادمیک از محل کار
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس پست الکترونیک محقق: sadeghiavalshahr.h@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی مورد تایید ریاست موسسه آموزشی یا تحقیقاتی از طریق ایمیل آکادمیک به ایمیل محقق، راستی آزمایی اطلاعات فرد درخواست کننده، ارسال اطلاعات درخواست شده پس از بی نام کردن اطلاعات
سایر توضیحات