

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی یک دوره تمرینات یوگا بر افسردگی و اضطراب، تعادل و توجه بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی یک دوره تمرینات یوگا بر افسردگی و اضطراب، تعادل و توجه بیماران مبتلا به ام اس.

طراحی

این پژوهش از روش Small Sample پیروی کرده است و مطالعه در فازهای ABAB اجرا شده است. به صورتی که فاز A، حالت پایه، و فاز B، وضعیت مداخله است. آزمایش بر روی 4 آزمون شونده اجرا شده است و در طول دوره تحقیق هر 4 روز یکبار تست های مربوطه اجرا و ثبت می شود تا در نهایت میزان اثر بخشی تمرینات یوگا در فازهای پایه و مداخله بررسی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در فاز پایه، آزمون شونده ها به مدت 16 روز، بدون دریافت هیچگونه تمرین یوگا، هر 4 روز یکبار تست های مورد نظر را ثبت می کنند. در فاز مداخله، به مدت 24 روز، آزمون شونده ها در 10 جلسه تمرینی یوگا شرکت می کنند و هر 4 روز یکبار تست ها اجرا و ثبت می شوند. این فرایند دو دوره متوالی تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آزمون شونده تجربه انجام ورزش یوگا را نداشته باشد و یا حداقل ۶ ماه از آخرین دوره یوگا او گذشته باشد؛ آزمون شونده امکان حضور در کلاس های حضوری یوگا را داشته باشد؛ شرایط عدم ورود: عدم توانایی شرکت در کلاس های حضوری یوگا

گروه های مداخله

در این پژوهش اثر بخشی یک دوره تمرینات یوگا بر افسردگی و اضطراب، تعادل و توجه بیماران مبتلا به ام اس بررسی شده است. با توجه به طرح ABAB، در هر فاز B یا مداخله، 10 جلسه، هر جلسه به مدت 90 دقیقه تمرینات یوگا به آزمون شونده ها ارائه شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ اضطراب؛ تعادل؛ توجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230508058119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۱، 12-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه علی بخشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4244 4225

آدرس ایمیل

faezehalibakhshi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-14، ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک دوره تمرینات یوگا بر افسردگی و اضطراب،

تعادل و توجه بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا بر عوارض ام اس.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمون شونده تجربه انجام ورزش یوگا را نداشته باشد و یا حداقل ۶

ماه از آخرین دوره یوگا او گذشته باشد آزمون شونده امکان حضور در کلاس های حضوری یوگا را داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی شرکت در کلاس های حضوری یوگا

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

آدرس خیابان

چهارراه نخی، مدرس شمالی، کوچه پیراسته، پلاک 36

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919753935

تاریخ تایید

1402/02/11, 2023-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1402.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون d2 برای سنجش میزان توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 روز یکبار از شروع پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون توجه d2

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون BERG و BESS برای سنجش میزان تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 روز یکبار از شروع پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادل BERG و BESS

3

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون سلامت روان GHQ برای سنجش میزان افسردگی و

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 روز یکبار از شروع پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سلامت روان GHQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در تحقیق حاضر برای آزمایش جامعه، از روش Small Sample استفاده می شود. در این روش، هر شرکت کننده به عنوان یک واحد تجزیه و تحلیل عمل کرده و به عنوان گروه کنترل خودش عمل می کند. این روش شامل مشاهدات سریالی جامعه نمونه، به صورت فردی و گروهی، قبل، در طول و بعد از دوره مداخله است. طراحی اساسی در این طبقه بندی شامل ساختار ABAB است که در آن "A" به فاز پایه اشاره دارد و "B" به مرحله مداخله اشاره می کند. در فاز پایه اول (A)، شرکت کنندگان به مدت 18 روز هیچگونه تمرین یوگا دریافت نمی کنند و در روزهای اول، چهارم، هشتم، دوازدهم و شانزدهم آزمون های تعیین شده از آن ها اندازه گیری و ثبت می شوند. در این فاز، به طور کلی 5 بار آزمون ها تکرار می شوند. در فاز مداخله اول (B)، شرکت کنندگان در مدت 24 روز، در 10 جلسه تمرین یوگا شرکت می کنند، هر جلسه به مدت 90 دقیقه است، و هر چهار روز یکبار آزمون های تعیین شده از آن ها اندازه گیری و ثبت می شود. در این فاز، به طور کلی 6 بار آزمون ها تکرار می شوند. در فاز پایه دوم (A)، شرکت کنندگان به مدت 18 روز هیچگونه تمرین یوگا دریافت نمی کنند و هر چهار روز یکبار آزمون های تعیین شده از آن ها اندازه گیری و ثبت می شود. در این فاز، به طور کلی 4 بار آزمون ها تکرار می شوند. در فاز مداخله دوم (B)، شرکت کنندگان در مدت 24 روز، در 10 جلسه تمرین یوگا شرکت می کنند، هر جلسه به مدت 90 دقیقه است، و هر چهار روز یکبار آزمون های تعیین شده از آن ها اندازه گیری و ثبت می شود. در این فاز، به طور کلی 6 بار آزمون ها تکرار می شوند. نتایج این آزمایش ها در همه مراحل (به طور کلی 21 آزمون) به طور مکرر اندازه گیری و ثبت می شوند. اطلاعات به دست آمده از آزمون های انجام شده به داده های

نموداری تبدیل می‌شود و با استفاده از تحلیل بصری در داخل و بین فازها مورد بررسی قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماری های خاص بروجرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاراحمدی
آدرس خیابان
فاز 8 اندیشه، استاندارد، دانشگاه آزاد اسلامی بروجرد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
0000000000
تلفن
0000 0000 66 98+
ایمیل
name@domain.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی آریاپور
آدرس خیابان
میدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
8000 4251 66 98+
ایمیل
name@domain.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منابع مالی پژوهش به صورت شخصی تامین شده است.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فائزه علی بخشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
چهارراه نخی، مدرس شمالی، کوچه پیراسته، پلاک 36
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6919753935
تلفن
4225 4244 66 98+
فکس
ایمیل
faezehalibakhshi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فائزه علی بخشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
چهارراه نخی، مدرس شمالی، کوچه پیراسته، پلاک 36
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6919753935
تلفن
4225 4244 66 98+
ایمیل
faezehalibakhshi97@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فائزه علی بخشی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

چهارراه نخی، مدرس شمالی، کوچه پیراسته، پلاک 36

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919753935

تلفن

4225 4244 66 98+

ایمیل

faezehalibakhshi97@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

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

پس از حذف اطلاعات محرمانه، فایل داده شرکت کنندگان می تواند در

دسترس محققان آتی قرار گیرد.

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 موسسات علمی و دانشگاهی و دانشجویان مرتبط

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

است

در حال حاضر شرایط خاصی تعیین نشده است.

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

برای دسترسی به داده ها به آدرس ایمیل زیر مراجعه شود.

faezehalibakhshi97@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حال حاضر شرایط خاصی تعیین نشده است. در صورت نیاز محقق

میتواند با آدرس ایمیل درج شده ارتباط برقرار کند و جزییات خدمت

ایشان ارائه می شود.

سایر توضیحات