پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی آموزش یوگای خنده بر کیفیت و امید به زندگی سالمندان مقیم خانه های سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش یوگای خنده بر کیفیت و امید به زندگی در سالمندان مقیم خانه های سالمندان شهرستان شیروان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده، بر روی 40 سالمند برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات یوگای خنده به تعداد12 جلسه به مدت 100 دقیقه بر روی 20 سالمند که در دو خانه سالمند در شهرستان شیروان که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند اجرا می شود در این مطالعه صرفا سالمندان از گروه خود اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تکمیل فرم رضایت آگاهانه ، سالمندان مقیم خانه های سالمندان شهرستان شیروان باشند-سن شناسنامه ای افراد بالای ۶۰ سال باشد -بدون بیماری شدید و مزمن فیزیکی و روانی براساس پرونده ی پزشکی باشد- قادر به برقراری ارتباط با دیگران باشد- فاقد اختلالات شنوایی و گفتاری مختل کننده ارتباط باشد- عدم داشتن زوال عقل یا ناتوانی شدید معیار های خروج: شرکت در جلسات یوگای خنده از قبل- از دست دادن شدید حافظه- عدم رضایت در شرکت در جلسات آموزش یوگای خنده، مقیم خانه سالمندان نباشد، ساکن شهر شیروان نباشند
گروه‌های مداخله
تکمیل پرسشنامه های امید به زندگی اشنایدر و کیفیت زندگی لیپاد در هر دو گروه مداخله و کنترل، آموزش یوگای خنده به سالمندان شرکت کننده در گروه مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر معنادار در نمره امید به زندگی و کیفیت زندگی در سالمندان در گروه مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر مکان مورد مطالعه از خانه سالمندان بجنورد به شیروان
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240123060777N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم سعیدی کیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 938 574 6207
آدرس ایمیل
a.saedikia@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی آموزش یوگای خنده بر کیفیت و امید به زندگی سالمندان مقیم خانه های سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یوگای خنده بر کیفیت و امید به زندگی در سالمندان مقیم خانه سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت آگاهانه سالمندان مقیم خانه های سالمندان شهرستان شیروان باشند سن شناسنامه ای افراد بالای ۶۰ سال باشد بدون بیماری شدید و مزمن فیزیکی و روانی براساس پرونده ی پزشکی باشد قادر به برقراری ارتباط با دیگران باشد فاقد اختلالات شنوایی و گفتاری مختل کننده ارتباط باشد عدم داشتن زوال عقل یا ناتوانی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در جلسات یوگای خنده از قبل از دست دادن شدید حافظه مقیم خانه سالمندان نباشند ساکن شهرشیروان نباشد

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی به دو گروه کنترل (20 نفر) و گروه مداخله (20 نفر) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب از پاکت های بسته برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان از بین 40 پاکت موجود در جعبه، یک پاکت را انتخاب می کنند که 20 پاکت آن حاوی کارت "الف" و 20 پاکت دیگر حاوی کارت "B" است. در صورت برداشتن کارت «الف» در گروه مداخله و در صورت برداشتن کارت «ب» در گروه کنترل قرار می گیرند

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 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع).

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

امید به زندگی و کیفیت زندگی سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ضریب در پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد

نمره ضریب در پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از سالمندان به صورت تصادفی 12 جلسه به مدت 100 دقیقه آموزش یوگای خنده در خانه های سالمندان خراسان شمالی توسط یک روانشناس را دریافت خواهند کرد. که اهداف و موضوع جلسات به ترتیب زیر خواهد بود: جلسه اول:آشنایی با افراد مسن؛ 2. آشنایی از افراد مسن با مزایای خنده؛ 3. معرفی هر شرکت کننده و خنده در کسی که خود را معرفی می کند؛ 4. دستگیره دست و گرم شدن، خنده و تبریک؛ 5. تبریک در هندی (Namaste)، و دست ها را تکان دهید؛ و 6. مراقبه و آرامش با سخنان مثبت و انگیزشی. جلسه دوم:خندیدن و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسه قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. تنفس عمیق؛ 5. خنده استدلال؛ 6. بخشش خنده؛ 7. قدردانی خنده؛ 8. نمایش یک فیلم؛ 9. خواندن کتاب کمیک؛ 10. مراقبه و آرامش. جلسه سوم:1.خندیدن و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. خنده تلفن همراه؛ 5. تبریک ژاپنی؛ 6. یک لحظه خنده؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش. جلسه چهارم:1. ورزش و کشش؛ 2. خندیدن و تبریک؛ 3. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 4. دستگیره دست و گرم شدن؛ 5. صداهای ریتمیک و حرکات؛ 6. خنده خجالتی؛ 7. خنده تلفن همراه؛ 8. نمایش یک فیلم؛ 9. خواندن کتاب کمیک؛ 10. مراقبه و آرامش جلسه پنجم:1. خندیدن و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. قدردانی خنده؛ 5. خنده یک متر؛ 6. نشان دادن یک فیلم؛ 7. خواندن یک کتاب کمیک؛ و 8. مراقبه و آرامش. جلسه ششم:1. خندیدن و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. تنفس عمیق؛ 5. خنده شیر؛ 6. خنده با صدای بلند؛ 7. نشان دادن یک

فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش. جلسه هفتم:1. خنده و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. خنده Seesaw؛ 5. خنده دوچرخه؛ 6. خنده شادی؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش . جلسه هشتم:1.خنده و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. استدلال خنده؛ 5. خنده بخش 6. خنده شادی؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش. جلسه نهم:1. خنده و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. قدردانی خنده؛ 5. صداهای ریتمیک و حرکات؛ 6. خنده با صدای بلند؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش. جلسه دهم:1. خنده و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. تنفس عمیق؛ 5. خنده قدردانی؛ 6. تبریک ژاپنی؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش بخش جلسه یازدهم:1. خنده و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. تنفس عمیق؛ 5. خنده دوچرخه؛ 6. بخشش خنده؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه و آرامش. جلسه دوازدهم: 1.خنده و تبریک؛ 2. صحبت در مورد جلسات قبلی؛ 3. چنگ زدن دست و گرم شدن؛ 4. تنفس عمیق؛ 5. خنده با صدای بلند؛ 6. خنده شادی؛ 7. نشان دادن یک فیلم؛ 8. خواندن یک کتاب کمیک؛ 9. مراقبه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتخاب تعداد 20 نفر از سالمندان به صورت تصادفی، تکمیل پرسشنامه ها، عدم دریافت جلسات یوگای خنده، تکمیل مجدد پرسشنامه ها.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان آنام

نام کامل فرد مسوول

سعیده انصاری

آدرس خیابان

خراسان شمالی، شهرستان شیروان، خیابان فلسطین 31، شقایق 4

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461976199

تلفن

+98 58 3636 0711

ایمیل

nurse.saedikia@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان هاجر

نام کامل فرد مسوول

سعیده انصاری

آدرس خیابان

North Khorasan, Shirvan County, Shahid Mosayeb Izanloo Street, behind Hosseini Driving School.

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461976199

تلفن

+98 58 3621 4413

ایمیل

nurse.saedikia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

بهرام بیباک

آدرس خیابان

شهر بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

+98 58 3151 0000

ایمیل

INFO@NKUMS.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

اعظم سعیدی کیا

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، شیروان، بولوار امام خمینی(ره)، جنب سازمان تامین اجتماعی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 938 574 6207
ایمیل
nurse.saedikia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
اعظم سعیدی کیا
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، شیروان، بولوار امام خمینی(ره)، جنب سازمان تامین اجتماعی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 938 574 6207
ایمیل
nurse.saedikia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
اعظم سعیدی کیا
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خراسان شمالی، شیروان، بولوار امام خمینی(ره)، جنب سازمان تامین اجتماعی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 938 574 6207
ایمیل
nurse.saedikia@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق انتشار در ژورنال های معتبر قابل دسترسی خواهد بود اما نام افراد شرکت کننده ذکر نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که محققان نیاز داشته باشند تا اطلاعات بیشتری از پژوهش دریافت نمایند از طریق ایمیل نویسنده مسئول می توانند درخواست خود را مطرح نمایند و درخواست ها تا زمانی که در چارچوب اخلاقی مطرح شوند. محقق می گردند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه ارتباطی با نویسنده مسئول در دسترس قرار داده خواهد شد.
nurse.saedikia@yahoo.com پست الکترونیک 09385746207
تلفن تماس 9461976199 کد پستی 05836229535 تلفن تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام اطلاعات کافی در نسخه چاپ شده در دسترس قرارخواهد گرفت. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با نویسنده مسئول می توانند از طریق راه های ارتباطی تماس حاصل نمایند.
سایر توضیحات