پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای تأثیر ورزش هاتایوگا و آرام‌سازی بنسون بر کیفیت خواب در خانم‌های یائسه مبتلا به کووید-19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه‌ای تأثیر ورزش هاتایوگا و آرام‌سازی بنسون بر کیفیت خواب در خانم‌های یائسه مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی در بالین دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 99 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
تصویب طرح پژوهشي در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتداي مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگي هاي جمعیت شناختي و شاخص کیفیت خواب پتسبورگ. گروه مداخله 1: اسپری سرد: مداخلات طبق پروتکل، طی 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته انجام خواهدشد. گروه مداخله 2: طب فشاری: مداخلات شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل خواهدگرفت. پس از اتمام مداخلات، تکمیل مجدد شاخص کیفیت خواب پتسبورگ. مکان انجام مداخله نیز اتاقی در درمانگاه زنان جهت حفظ خلوت و آرامش شرکت کنندگان خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سن 45 سال به بالا. شرایط عدم ورود: بیماری‌های زمینه‌ای شدید، مانند بیماری‌های قلبی، دیابت نوع 1 یا بیماری‌های روانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ورزش هاتایوگا: در این گروه، ابتدا به مدت 10 دقیقه افراد را در وضعیت شاواسانا یا جسد مرده قرار و روش های کنترل ذهن را آموزش خواهد داد و سپس به مدت 30 دقیقه به انجام تمرینات سبک می پردازد. گروه مداخله 2: آرام‌سازی بنسون: در این گروه، در ابتدا در یک جلسه به مدت 60 دقیقه به صورت گروهی و حضوری، روش آرام سازی بنسون به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص کیفیت خواب پتسبورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046044N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدسجاد موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5242 1065
آدرس ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر ورزش هاتایوگا و آرام‌سازی بنسون بر کیفیت خواب در خانم‌های یائسه مبتلا به کووید-19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ای تأثیر ورزش هاتایوگا و آرام‌سازی بنسون بر کیفیت خواب در خانم‌های یائسه مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانايي ارتباط برقرار كردن و پاسخ گويي به سؤالات شاخص كيفيت خواب پتسبورگ داشتن سن 45 سال به بالا رضايت براي شركت در مطالعه و امضاي فرم رضايت مندي آگاهانه مبتلا به كووید-19 در دوره نقاهت يا بهبود كسب نمره 5 و بيشتر در شاخص كيفيت خواب پتسبورگ عدم استفاده از داروهای خواب‌آور عدم آموزش و مشاركت قبلي در مطالعات مشابه با پژوهش فعلي در كمتر از 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن معیارهای ورود به مطالعه بیماری‌های زمینه‌ای شدید، مانند بیماری‌های قلبی، دیابت نوع 1 یا بیماری‌های روانی ناتوانی جسمی یا ذهنی، افرادی که به دلیل وضعیت جسمی یا ذهنی قادر به انجام تمرینات یوگا یا آرام‌سازی نیستند.
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو صورت خواهدگرفت که با توجه به تعداد گروه های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (هاتایوگا)، مداخله 2 (آرام سازی بنسون) و کنترل و بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی 6 =1×2×3 =!3، کلیه حالت های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (هاتایوگا)، B جهت گروه مداخله 2 (آرام سازی بنسون) و C جهت گروه کنترل بر اساس جدول ذیل تدوین خواهدگردید: 1 2 3 4 5 6 CBA CAB BCA BAC ACB ABC سپس، از آنجا که حجم نمونه تخمینی 99 نفر بوده است، در هر بلوک، سه نمونه که هر یک نماینده یک گروه مطالعه و ترتیب چینش آن ها نیز متفاوت بود، از این بلوک ها، نمونه گیری با جایگذاری صورت خواهدگرفت. پس از تبیین و توضیح کامل اهداف مطالعه، نمونه های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهندشد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفي بلوكی، بیماران مشارکت کننده در پژوهش، به يكي از گروه‌هاي مداخله 1 (هاتایوگا)، مداخله 2 (آرام سازی بنسون) و کنترل تخصیص خواهندیافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخميني ادامه خواهدیافت.
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 یاسوج
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19)
کد ICD-10
u07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1: COVID-19, Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب از شاخص کیفیت خواب پتسبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ورزش هاتایوگا: در این گروه، در جلسات اولیه، پژوهشگر به همراه مربی، ابتدا به مدت 10 دقیقه افراد را در وضعیت شاواسانا یا جسد مرده قرار و روش های کنترل ذهن را آموزش خواهد داد و سپس به مدت 30 دقیقه به انجام تمرینات سبک شامل؛ 4 حرکت در وضعیت خوابیده، 4 حرکت در وضعیت نشسته و 4 حرکت در وضعیت سرپا می پردازد. نکته قابل توجه این خواهدبود که حتماً بعد از هر حرکت، توجه ذهنی به اندام ها و تنفس صورت خواهدگرفت. در هر سه وضعیت، تمرینات بدنی همراه با تمرینات تنفسی و آرام سازی انجام خواهدشد و طی جلسات بعدی، تمرینات از مقدماتی به متوسط پیشرفت و افزایش خواهدیافت. برنامه تمرینی به صورت تعدیل شده و حداقل یک یا دو ساعت پس از خوردن صبحانه یا یک ناهار سبک و در منزل بر روی تشک یوگا و یا حداقل یک مکان آرام با موکتی نرم و در

هوای متعادل(نه سرد نه گرم) صورت خواهدگرفت. مداخلات شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل خواهدبود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آرام‌سازی بنسون: در این گروه، در ابتدا در یک جلسه به مدت 60 دقیقه به صورت گروهی و حضوری، روش آرام سازی بنسون به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد. سپس مداخلات طبق پروتکل انجام خواهدشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله: در این گروه، هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد پذیرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل آزادی، بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

6354169401

تلفن

+98 74 3222 0163

ایمیل

sajjad.mousavi2512@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

+98 74 3322 1813

فکس

+98 74 3322 1811

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر جلیل

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید دکتر جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

+98 74 3333 7001

ایمیل

sajjad.mousavi2512@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیروس صالح نسب

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 3334 6078

فکس

+98 74 3334 6079

ایمیل

nursing@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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