پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر یوگا بر سلامت عمومی و ذهن آگاهی دانشجویان دختر پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله یوگا بر سلامت عمومی و ذهن آگاهی دانشجویان دختر پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی‌شده با استفاده از روش بلوکی با استفاده از نرم افزار جی پاور، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی است که بر روی ۱۴۴ دانشجوی دختر پرستاری انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده بر روی دانشجویان دختر پرستاری ترم ۴ تا ۸ دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی تقسیم می‌شوند. گروه مداخله طی ۸ هفته تحت آموزش یوگا به‌صورت مجازی قرار می‌گیرند، درحالی‌که برای گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود. کورسازی در مطالعه انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان در این مطالعه شامل دانشجویان دختر رشته پرستاری در مقطع کارشناسی هستند که در ترم چهارم تا هشتم تحصیل می‌کنند، حداقل دو ترم تجربه حضور و فعالیت در محیط‌های بالینی را گذرانده‌اند، تمایل به شرکت در مطالعه دارند، به تلفن همراه هوشمند و اینترنت برای دریافت فیلم‌های آموزشی، برقراری ارتباط با پژوهشگر و ارسال گزارش روزانه تمرین‌ها دسترسی دارند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، ۸ جلسه آموزش آفلاین (هفته‌ای یک جلسه با فیلم) به مدت ۸ هفته متوالی و بکارگیری روزانه تمرین‌های فیزیکی، تمرین‌های تنفسی، آرام‌سازی و مراقبه توسط شرکت‌کنندگان در منزل یا خوابگاه دانشجویی انجام می‌شود. قبل از شروع جلسات، یک جلسه حضوری توجیهی مداخله برگزار می‌گردد. سپس جلسات یوگا در ۸ جلسه به مدت ۸ هفته متوالی (هفته‌ای یک جلسه یک‌ساعته) زیر نظر پژوهشگران به‌صورت مجازی برگزار می‌شود. در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
ذهن آگاهی و افزایش سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261005071302N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه yeganeh
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 189 8792
آدرس ایمیل
sedighe.yegane@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-12-21, ۱۴۰۶/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یوگا بر سلامت عمومی و ذهن آگاهی دانشجویان دختر پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یوگا بر سلامت عمومی و ذهن آگاهی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجوی دختر رشته پرستاری در مقطع کارشناسی باشد. در ترم چهارم تا هشتم تحصیل کند. حداقل دو ترم تجربه حضور و فعالیت در محیط‌های بالینی را گذرانده باشد. تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه کتبی داشته باشد. امکان حضور در جلسه توجیهی و آموزشی اولیه و شرکت در هشت جلسه مداخله یوگا طی هشت هفته متوالی را داشته باشد. دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت برای دریافت فیلم‌های آموزشی، برقراری ارتباط با پژوهشگر و ارسال گزارش روزانه تمرین‌ها داشته باشد. پیش از شروع مطالعه و طی دوره مداخله در برنامه‌های منظم یوگا، مدیتیشن، آرام‌سازی، تمرین‌های تنفسی یا سایر فعالیت‌های منظم روان‌تنی شرکت نکرده باشد. نداشتن محدودیت جسمانی یا پزشکی مؤثر بر توانایی انجام تمرین‌های یوگا بر اساس خوداظهاری و در صورت نیاز تأیید پزشک.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف شرکت‌کننده از ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه، به هر دلیل و بدون نیاز به ارائه توضیح. عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات هشت‌گانه یوگا. عدم انجام تمرین‌های روزانه در سه روز یا بیشتر در یک هفته، به‌گونه‌ای که پایبندی فرد به مداخله کاهش یابد. عدم همکاری مکرر در تکمیل چک‌لیست روزانه تمرین‌ها یا عدم ارسال گزارش‌های مربوط به انجام تمرین‌ها. بروز هرگونه بیماری حاد، آسیب جسمانی یا مشکل اسکلتی‌عضلانی که انجام تمرین‌های یوگا را غیرممکن یا از نظر پزشکی نامناسب کند. شرکت همزمان در مطالعه مداخله‌ای دیگری که بتواند بر پیامدهای مورد بررسی این مطالعه تأثیر بگذارد.

سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی‌شده با طراحی موازی است. واحد تصادفی‌سازی، فردی بوده و شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۱۲ و نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله (یوگا) و کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی توسط مشاور آماری و با استفاده از نرم‌افزار (تولید فهرست بلوک‌های ۱۲تایی با طول کل ۱۴۴) ایجاد شده است. ابزار تصادفی‌سازی شامل جدول تخصیص تصادفی بلوکی است که توسط پژوهشگر برای ورود و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها استفاده می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از طریق همین جدول تخصیص تصادفی بلوکی انجام می‌گیرد؛ به این ترتیب که مشاور آماری توالی را مشخص می‌کند و پژوهشگر بر اساس آن افراد را وارد مطالعه و به گروه‌ها تخصیص می‌دهد. در این مطالعه تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده و کورسازی نیز انجام نمی‌شود (مطالعه به‌صورت باز اجرا می‌شود) و تنها اقدام صورت‌گرفته، جلوگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تاریخ تایید
2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1405.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یوگا، ذهن آگاهی، سلامت عمومی
کد ICD-10
Y93.42
توصیف کد ICD-10
Activity, yoga

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی، سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سلامت عمومی و ذهن آگاهی قبل از مداخله،بلافاصله، یک و سه ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه های سلامت عمومی گلد برگ، پرسش نامه ذهن آگاهی بائر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۸ جلسه آموزش آفلاین یوگا (هفته ای یک جلسه با فیلم) به مدت ۸ هفته متوالی و بکارگیری روزانه تمرینهای فیزیکی، توسط شرکت کنندگان در منزل یا خوابگاه دانشجویی (مراقبه استاندارد یوگا).

قبل از شروع جلسات تمرین یک جلسه حضوری توجیهی و آموزشی توسط پژوهشگران در مورد یوگا و اهداف و چگونگی انجام و فرایندمداخله انجام خواهد شد. سپس در گروه مداخله جلسات یوگا در ۸ جلسه به مدت ۸ هفته متوالی (هفتهای یک جلسه یک ساعته) زیرنظر پژوهشگران به صورت مجازی برگزار خواهد شد.جهت پیگیری انجام تمرینها در منزل/خوابگاه و رفع مشکلات احتمالی، تماس تلفنی یا ارتباط از طریق شبکه اجتماعی بله به صورت روزانه انجام میشود و فرم گزارش روزانه توسط دانشجو تکمیل و توسط پژوهشگر بررسی خواهد شد. ابتدا تمرینهای کششی و گرم کردن بدن، سپس تمرین سلام بر خورشید و سایر آساناهای متوسط یوگا مانند خم به عقب ، خم به جلو،خم به پهلوی ایستاده و نشسته، قهرمان، تمرین کودک، قایق ، مثلث و ... و سپس تمرینهای تنفسی یا پرانایاما (تنفس تناوبی و تنفس شکمی) و مراقبه و آرامسازی انجام میگردد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ اقدامی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم

آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹

تلفن
+98 917 120 4054

فکس
+98 71 3647 4252

ایمیل
nurs-midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://nurs-midwif.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی

آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تلفن
+98 71 3235 7282

ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم

موقعیت شغلی
استادیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹

تلفن
+98 71 3647 4254

ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nedajamali21@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های آماری بدون هویت، ممکن است بنا به درخواست معقول از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و منوط به اخذ مجوز از مرکز تحقیقاتی مربوطه در دسترس قرار گیرند. دسترسی به داده‌ها، در صورت لزوم، محدود به داده‌های ناشناس و اسناد پشتیبان مربوطه خواهد بود. هیچ اطلاعات شخصی قابل شناسایی یا اسنادی که حاوی اطلاعات محرمانه شرکت‌کنندگان باشند، به اشتراک گذاشته نخواهند شد. درخواست‌ها برای اطمینان از انطباق با سیاست‌های نهادی، الزامات اخلاقی و مقررات محرمانگی داده‌ها بررسی خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان وابسته به مؤسسات دانشگاهی، علمی یا سایر مؤسسات مرتبط می‌توانند با تماس با نویسنده مسئول از طریق ایمیل، درخواست دسترسی به داده‌های آماری نامشخص مطالعه و اسناد پشتیبان مربوطه را داشته باشند. همه درخواست‌ها به صورت موردی بررسی می‌شوند و دسترسی منوط به تأیید مرکز تحقیقاتی مربوطه و رعایت سیاست‌های نهادی، الزامات اخلاقی و مقررات محرمانگی داده‌ها خواهد بود. محققان صنایع یا سایر سازمان‌ها نیز می‌توانند درخواست‌هایی را تحت همین شرایط ارسال کنند. فقط داده‌های ناشناس به اشتراک گذاشته خواهند شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی و استفاده از داده‌ها و اسناد تنها پس از اخذ مجوز لازم از مرکز تحقیقاتی مربوطه و رعایت کلیه الزامات قانونی، اخلاقی و نهادی مربوطه امکان‌پذیر است. داده‌ها باید صرفاً برای اهداف تحقیقاتی تأیید شده و با حفظ محرمانگی مورد استفاده قرار گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار، متقاضیان می‌توانند با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، درخواست دسترسی به داده‌های مطالعه و اسناد مربوطه که هویتشان فاش نشده است را داشته باشند. دسترسی منوط به اخذ مجوز لازم از مرکز تحقیقاتی مربوطه و رعایت الزامات قانونی و اخلاقی مربوطه است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انتشار، متقاضیان باید درخواست رسمی خود را به نویسنده مسئول ایمیل کنند و در آن نحوه استفاده از داده‌ها را مشخص کنند. دسترسی پس از اخذ مجوز لازم از مرکز تحقیقاتی مربوطه و رعایت الزامات قانونی و اخلاقی مربوطه فراهم خواهد شد. این فرآیند ممکن است تا سه ماه طول بکشد.
سایر توضیحات