

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر سطح سلامت عمومی زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر سطح سلامت عمومی زنان باردار طراحی: این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی است. نمونه های پژوهش با استفاده از روش مبتنی بر هدف انتخاب شده و در مرحله بعد به روش تصادفی ساده به گروههای آزمون و کنترل تقسیم می شوند. حجم نهایی در هر گروه 30 نفر در نظر گرفته شده. نحوه انجام: گروههای آزمون تمرینات را مجموعاً به مدت 8 هفته انجام داده و نتایج تمرین را در برگه ثبت گزارش روزانه یادداشت می کنند. سلامت عمومی هر 3 گروه در دو مرحله قبل از مداخله و پایان 8 هفته با پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28) سنجیده می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: رده سنی بین 18-35 سال؛ حاملگی منفرد؛ نخست حامله بودن با بارداری خواسته؛ داشتن حداکثر سن حاملگی 12 هفتگی شرایط خروج: عدم شرکت مرتب و فعال در مراحل مداخله آموزش آرامسازی یا تمرینات بدنی مداخلات: پس از آموزش گروههای آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی، تمرینات بمدت 8 هفته در منزل انجام می شود. در روش آرامسازی که شامل ایجاد انقباض و رها سازی تدریجی چهارده گروه از عضلات بدن می باشد، CD آموزشی جهت انجام تمرینات در منزل در اختیار آزمودنیها قرار می گیرد. در انجام تمرینات پیاده روی شدت تمرین در محدوده 50 تا 65 درصد ضربان قلب بیشینه حفظ شده و از 15 دقیقه در هفته اول و 30 دقیقه در هفته هشتم اجرا می شود. در گروه شاهد مداخله ای صورت نگرفت. متغیرهای پیامد اصلی: نمرات سطح سلامت عمومی گروههای آزمون و کنترل در ابعاد چهارگانه سلامت عمومی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا حاجی امینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله (عج)، دانشکده پرستاری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9062 2244 21 98

#### آدرس ایمیل

z\_hajiamini@bmsu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-29, ۱۳۸۶/۱۲/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-09, ۱۳۸۷/۰۲/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر سطح سلامت عمومی زنان باردار

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر سطح سلامت عمومی

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رده سنی بین 18-35 سال؛ داشتن حداقل سواد لازم جهت خواندن و درک مراحل تمرینات ارائه شده؛ حاملگی منفرد؛ نخست حامله بودن با بارداری خواسته؛ داشتن حداکثر سن حاملگی 12 هفتگی (سه ماهه اول بارداری)؛ بارداری کم خطر و نداشتن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205159764N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴

سابقه بیماری زمینه ای؛ عدم استفاده از داروی خاص؛ عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل؛ عدم وجود سابقه سقط های مکرر و عدم استفاده از درمانهای ناباروری شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به هر نوع بیماری یا بستری شدن در بیمارستان در طول مداخله؛ عدم شرکت مرتب و فعال در مراحل مداخله آموزش ارامسازی یا تمرینات بدنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 علوم پزشکی بقیه اله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1386/12/20, 2008-03-10

کد کمیته اخلاق

326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامتی عمومی زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش گروه آزمودنی آرامسازی پیشرونده عضلانی بطور تئوری و

عملی بمدت 3 جلسه 5/1-2 ساعته در یک هفته انجام می شود.

تمرینات مجموعاً به مدت 8 هفته و حداقل روزی دو بار در منزل انجام

شده و نتایج تمرین در برگه ثبت گزارش روزانه یادداشت می گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه تمرینات بدنی آموزش مذکور توسط پژوهشگر بصورت

سخنرانی و پرسش و پاسخ بمدت 2-5/1 ساعت انجام می شود. شدت

تمرین در محدوده 50 تا 65 درصد ضربان قلب بیشینه حفظ می شود.

پیاده روی بمدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه بر اساس

پروتکل برنامه تمرینی از 15 دقیقه در هفته اول و 30 دقیقه در هفته

هشتم اجرا می شود و نتایج تمرین در برگه ثبت گزارش روزانه

یادداشت می شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه اله، درمانگاه زنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، بیمارستان بقیه اله، درمانگاه زنان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا حاجی امینی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اقدسیه، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9941 2228 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 z\_hajiamini@bmsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان اختر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اعظم صادقی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری، پرستار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان الهیه، بیمارستان اختر  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1964714953  
**تلفن**  
 1072 2200 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a.sadeghi29151@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرتضی ایزدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان اختر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اعظم صادقی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری، پرستار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 الهیه، بیمارستان اختر  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1964714953  
**تلفن**  
 1072 2200 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a.sadeghi29151@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 علوم پزشکی بقیه اله