پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه تأثير آرامسازي پيشرونده عضلانی و تمرينات بدني بر سطح سلامت عمومي زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقايسه تأثير آرامسازي پيشرونده عضلانی و تمرينات بدني بر سطح سلامت عمومي زنان باردار طراحی: اين پژوهش يك مطالعه نيمه تجربي و از نوع كارآزمايي باليني است. نمونه هاي پژوهش با استفاده از روش مبتني بر هدف انتخاب شده و در مرحله بعد به روش تصادفي ساده به گروههاي آزمون و كنترل تقسيم می شوند. حجم نهايی در هر گروه 30 نفر در نظر گرفته شده. نحوه انجام: گروههای آزمون تمرينات را مجموعا به مدت 8 هفته انجام داده و نتايج تمرين را در برگه ثبت گزارش روزانه يادداشت مي كنند. سلامت عمومي هر 3 گروه در دو مرحله قبل از مداخله و پايان 8 هفته با پرسشنامه سلامت عمومي(GHQ-28) سنجيده می شود. شركت كنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شركت كنندگان: رده سني بين 18-35 سال؛ حاملگي منفرد؛ نخست حامله بودن با بارداري خواسته؛ داشتن حداكثرسن حاملگي 12 هفتگي شرايط خروج: عدم شركت مرتب و فعال در مراحل مداخله آموزش ارامسازي يا تمرينات بدني مداخلات: پس از آموزش گروههای آرامسازي پيشرونده عضلانی و تمرينات بدنی، تمرينات بمدت 8 هفته در منزل انجام می شود. در روش آرامسازی كه شامل ايجاد انقباض و رها سازی تدريجی چهارده گروه از عضلات بدن می باشد، CD آموزشي جهت انجام تمرينات در منزل در اختيار آزمودنيها قرار می گيرد. در انجام تمرينات پياده روی شدت تمرين در محدوده 50 تا 65 درصد ضربان قلب بيشينه حفظ شده و از 15 دقيقه در هفته اول و 30 دقيقه در هفته هشتم اجرا مي شود. در گروه شاهد مداخله ای صورت نگرفت. متغير های پيامد اصلی: نمرات سطح سلامت عمومی گروههای آزمون و كنترل در ابعاد چهارگانه سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205159764N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۴, 2013-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حاجی امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقية الله (عج)، دانشکده پرستاری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2244 9062

آدرس ایمیل

z_hajiamini@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقيه اله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۱۰, 2008-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۲۰, 2008-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تأثير آرامسازي پيشرونده عضلانی و تمرينات بدني بر سطح سلامت عمومي زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تأثير آرامسازي پيشرونده عضلانی و تمرينات بدني بر سطح سلامت عمومي

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه : رده سني بين 18-35 سال؛ داشتن حداقل سواد لازم جهت خواندن و درك مراحل تمرينات ارائه شده؛ حاملگي منفرد؛ نخست حامله بودن با بارداري خواسته؛ داشتن حداكثرسن حاملگي 12 هفتگي(سه ماهه اول بارداري)؛ بارداري كم خطر و نداشتن

سابقه بيماري زمينه اي؛ عدم استفاده از داروي خاص؛ عدم اعتياد به سيگار،مواد مخدر و الكل؛ عدم وجود سابقه سقط هاي مكرر و عدم استفاده از درمانهاي ناباروري شرايط خروج از مطالعه: ابتلا به هر نوع بيماري يا بستري شدن در بيمارستان در طول مداخله؛ عدم شركت مرتب و فعال در مراحل مداخله آموزش ارامسازي يا تمرينات بدني

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بقیه اله

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2008-03-10, ۱۳۸۶/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

326

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش گروه آزمودني آرامسازي پيشرونده عضلانی بطور تئوري و عملي بمدت 3 جلسه 2-5/1 ساعته در یک هفته انجام می شود. تمرينات مجموعا به مدت 8 هفته و حداقل روزي دو بار در منزل انجام شده و نتايج تمرين در برگه ثبت گزارش روزانه يادداشت مي گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه تمرينات بدني آموزش مذكور توسط پژوهشگر بصورت سخنراني و پرسش و پاسخ بمدت 2-5/1 ساعت انجام می شود. شدت تمرين در محدوده 50 تا 65 درصد ضربان قلب بيشينه حفظ مي شود. پياده روي بمدت 8 هفته ،3 جلسه در هفته و هر جلسه بر اساس پروتكل برنامه تمريني از 15 دقيقه در هفته اول و 30 دقيقه در هفته هشتم اجرا مي شود و نتايج تمرين در برگه ثبت گزارش روزانه يادداشت مي شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصداق 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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی داتشگاه 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 داتشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

+98 21 2200 1072

فکس

ایمیل

a.sadeghi29151@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه اله

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

+98 21 2228 9941

فکس

ایمیل

z_hajiamini@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2200 1072

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