

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و آموزش تغذیه بر کیفیت زندگی و نشانه های زودرس یائسگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر ورزش و آموزش تغذیه بر کیفیت زندگی و نشانه های زودرس یائسگی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی با چهار بازوی موازی. نحوه انجام: این مطالعه در شهرستان کلپیر از توابع استان آذربایجان شرقی انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط با روش سهمیه ای بر اساس وضعیت یائسگی و بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و 8 تا بی بطور تصادفی به 4 گروه 27 نفره تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: مشارکت کنندگان شامل زنان منوپوز و پری منوپوز متأهل 45 تا 60 ساله می باشد که نشانه های زودرس یائسگی را تجربه می کنند. مداخلات: سه گروه مداخله به ترتیب تمرینات ورزشی هوازی، آموزش تغذیه و یا هر دو را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کند. برنامه ورزشی بمدت 12 هفته و هفته ای 3 بار به صورت انجام پیاده روی با شدت 60 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره، تحت نظارت مستقیم یکی از اعضای تیم تحقیق اجرا خواهد شد. برنامه آموزش تغذیه بصورت سخنرانی و بحث گروهی در گروههای 10 الی 17 نفر در سه جلسه متوالی هفتگی 45 الی 60 دقیقه ای و ارائه کتابچه آموزشی در پایان جلسه اول است. متغیرهای پیامد اصلی: نشانه های زودرس یائسگی و سطح کیفیت زندگی که به ترتیب بوسیله پرسشنامه های نشانه های زودرس یائسگی گرین و کیفیت زندگی زنان یائسه، در سه مقطع زمانی: قبل از مداخله، 8 و 12 هفته بعد از شروع مداخله؛ ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و آموزش تغذیه بر کیفیت زندگی و نشانه های زودرس یائسگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و آموزش تغذیه بر کیفیت زندگی و نشانه های زودرس یائسگی در زنان پری منوپوز و منوپوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان منوپوز یا پری منوپوز 45 تا 60 ساله؛ داشتن تجربه گرگرفتگی؛ سواد خواندن و نوشتن در افراد یا یکی از اعضا خانواده. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف استروژن در طی سه ماه گذشته؛ داشتن موارد منع فعالیت ورزشی؛ انجام فعالیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111210324N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2013, 1391/10/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2013, 1391/10/26

ورزشی منظم در طی سه ماه گذشته (بیش از 2 بار در هفته به مدت حداقل 30 دقیقه در هر بار)؛ داشتن بیماری های شناخته شده تیروئید، قلبی-عروقی، دیابت و روانی؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ وجود عوامل استرس زای شدید مثل مرگ اطرافیان درجه یک طی 1 ماه گذشته.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/09/14, 2012-12-04

کد کمیته اخلاق

91153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه های زودرس یائسگی

کد ICD-10

N95.1, N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states, Other specified menopausal and perimenopausal disorders

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی نشانه های زودرس یائسگی و زیردامنه های آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس گرین

2

شرح متغیر پیامد

نمره کلی کیفیت زندگی و زیر دامنه های آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزانه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم: مداخله برنامه ورزشی و آموزش تغذیه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه اول، برنامه مداخله ورزش دریافت خواهند کرد. جلسات ورزشی بمدت 30 الی 45 دقیقه در طی 12 هفته و هفته ای 3 بار بصورت انجام پیاده روی با شدت 60 تا 70% ضربان قلب ذخیره تحت نظارت مستقیم یکی از اعضای تیم تحقیق اجرا خواهد شد. ضربان قلب افراد با استفاده از دستگاه ضربان سنج پلار اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه دوم، مداخله آموزش تغذیه دریافت خواهند کرد. برنامه آموزش تغذیه بصورت سخنرانی و بحث گروهی در گروههای 10 الی 17 نفر در سه جلسه متوالی هفتگی 45 الی 60 دقیقه ای و ارائه کتابچه آموزشی در پایان جلسه اول است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهید فاطمی

نام کامل فرد مسوول

مهرناز اصغری

آدرس خیابان

کلیبر- خیابان امام

شهر

کلیبر

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهید پورمراد

نام کامل فرد مسوول

مهرناز اصغری

آدرس خیابان

کلیبر- خیابان معلم

شهر

کلیبر

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرناز اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کلیبر-خیابان تربیت

شهر

کلیبر

کد پستی

5461835938

تلفن

4216 7422 42 98+

فکس

3574 7422 42 98+

ایمیل

m.asghari1355@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی- انتهای شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

347-51745

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

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

mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی