

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر ورزش بر کیفیت زندگی زنان پس از زایمان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر ورزش بر کیفیت زندگی زنان پس از زایمان انجام می شود. طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای می باشد که در دو گروه انجام میشود (گروه آزمون و کنترل). جمعیت مورد مطالعه: جامعه پژوهش 80 نفر زنانی خواهند بود که بطور تصادفی از افرادی که به روش طبیعی زایمان کرده اند و در روزهای 3 الی 5 بعد از زایمان جهت مراقبتهای معمول نوزاد و مادر به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. حجم نمونه 40 نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. نحوه انجام: در مراقبت اول بعد از زایمان که روز 5 الی 5 بعد از زایمان است با استفاده از پرسشنامه ساختار یافته ای که شامل کیفیت زندگی، رفتار ورزشی و خصوصیات دموگرافیک اطلاعات افراد نمونه در دو گروه تکمیل می شود. پرسشنامه ها با مصاحبه حضوری با افراد دو گروه مورد پژوهش تکمیل خواهد شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه گیری تصادفی انجام میشود. در مرحله اول از کل مراکز بهداشتی شهر همدان 4 مرکز بهداشتی بطور تصادفی انتخاب می شود (2 مرکز به گروه کنترل و 2 مرکز به گروه آزمون اختصاص می یابد). در مرحله بعد در هر کدام از این مراکز از افراد میان افراد واجد شرایط 20 نفر بطور تصادفی انتخاب می شوند. بدین ترتیب 80 نفر زن پس از زایمان در دو گروه کنترل و آزمون بطور تصادفی بطور تصادفی انتخاب خواهند شد (40 نفر در هر گروه). مداخله: در گروه مداخله در روز 3 الی 5 علاوه بر مراقبتهای روتین پس از زایمان با نمایش فیلم ورزشهای پس از زایمان، در درمانگاه آموزش داده می شود و ارایه کتابچه و لوح فشرده آموزشی به ورزش تشویق می شوند توصیه میشود ورزشهای مورد نظر را تا 6 هفته پس از زایمان روزی دو بار و هر بار 10 الی 15 دقیقه در منزل انجام دهند. لازم است حداقل 5 روز در هفته این ورزش انجام شود. در طی این مدت گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی ورزش و کیفیت زندگی هستند. مقایسه افراد دو گروه در روز 3 تا 5 (مراقبت اول بعد از زایمان)، روز 10 تا 14 بعد از زایمان (مراقبت دوم بعد از زایمان) و روز 45 تا 60 بعد از زایمان (مراقبت سوم بعد از زایمان) از نظر انجام ورزش و کیفیت زندگی انجام می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/06/12, 2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پرسیا پارسا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4396 1822 81 98+
آدرس ایمیل
parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش بر کیفیت زندگی زنان پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر کیفیت زندگی زنان پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072310426N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/12, 02-09-2016

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت زندگی بس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 تا 5 پس از زایمان (مراقبت اول) ، روز 10 تا 14 بعد از زایمان
(مراقبت دوم بعد از زایمان) و روز 45 تا 60 بعد از زایمان (مراقبت سوم بعد از زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 (فرم کوتاه شده 36 سوالی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ورزش بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3 تا 5 پس از زایمان (مراقبت اول) ، روزهای 10 تا 14 بعد از زایمان (مراقبت دوم بعد از زایمان) و روزهای 45 تا 60 بعد از زایمان (مراقبت سوم بعد از زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم رفتاری ورزش BREQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بعد از تکمیل فرم رضایت نامه در روز 3 تا 5 علاوه بر مراقبت‌های روتین س از زایمان با نمایش فیلم ورزش‌های پس از زایمان، در درمانگاه آموزش داده می‌شود و ارایه کتابچه و لوح فشرده آموزشی به ورزش تشویق می‌شوند توصیه می‌شود ورزش‌های مورد نظر را تا 6 هفته پس از زایمان روزی دو بار و هر بار 10 تا 15 دقیقه در منزل انجام دهند. لازم است حداقل 5 روز در هفته . این ورزش انجام شود. در روزهای 3 تا 5 ، 10 تا 15 و 45 تا 60 بعد از زایمان پرسشنامه ورزش و کیفیت زندگی تکمیل می‌شود .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه بوجار زاده

آدرس خیابان

شرایط ورود به مطالعه : تابعیت ایرانی ؛ باسواد بودن؛ زایمان اول تا سوم ؛ زایمان نوزاد سالم و ترم؛ زندگی مشترک با همسر؛ سن 18 الی 35 سال؛ زایمان تک قلو؛ زایمان واژینال طبیعی؛ نداشتن بیماری‌هایی که محدودیت ورزش داشته باشند؛ زایمان سخت . شرایط خروج از مطالعه : مصرف دارو ؛ داشتن استرس یا مشکلات خانوادگی ؛ مهاجرت مادر ؛ عدم انجام تمرینات ورزشی؛ بستری شدن نوزاد به هر علت در بیمارستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 همدان

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1395/03/22, 2016-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

همدان، میدان فلسطین، معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی
همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده،

روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده،

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

Parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی