پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر ورزش برکیفیت زندگی زنان پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهدف: 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 زناني خواهند بود که بطور تصادفی از افرادیکه به روش طبیعي زایمان کرده اند و در روزهای 3 الی 5 بعد از زایمان جهت مراقبتهاي معمول نوزاد و مادر به مراکز بهداشتي و درماني شهر همدان مراجعه مي 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 زندگي ، رفتار ورزشي و خصوصیات دمو گرافیك اطلاعات افراد نمونه در دو گروه تکمیل مي شود . پرسشنامه ها با مصاحبه حضوري با افراد دو گروه مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.با استفاده از جدول اعداد تصادفي نمونه گیري تصادفي انجام میشود. در مرحله اول از کل مراکز بهداشتي شهر همدان 4 مرکز بهداشتي بطور تصادفي انتخاب مي شود (2 مرکز به گروه کنترل و 2 مرکز به گروه آزمون اختصاص مي یابد). در مرحله بعد در هر کدام از این مراکز از افراد میان افراد واجد شرایط 20 نفر بطور تصادفي انتخاب مي شوند. بدین ترتیب 80 نفر زن پس از زایمان در دو گروه کنترل و آزمون بطور تصادفي بطور تصادفي انتخاب خواهند شد(40 نفر در هر گروه). مداخله: در گروه مداخله در روز 3 الی 5 علاوه بر مراقبتهاي روتین پس از زایمان با نمایش فیلم ورزشهاي پس از زایمـان، در درمانگاه آموزش داده مي شوده و ارایه کتابچه و لوح فشرده آموزشي به ورزش تشویق مي شوندو توصیه میشود ورزشهاي مورد نظر را تا 6 هفته پس از زایمان روزي دو بار و هر بار 10 الي 15 دقیقه در منزل انجام دهند. لازم است حداقل 5 روز در هفته این ورزش انجام شود. در طي این مدت گروه کنترل فقط مراقبتهاي روتین را دریافت مي کنند. متغیرهای پیامد اصلی ورزش و کیفیت زندگی هستند. مقایسه افراد دو گروه در روز 3 تا 5 (مراقبت اول بعد 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 زندگي انجام مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072310426N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۱۲ ,02-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۲ ,2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ورزش برکیفیت زندگی زنان پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش برکیفیت زندگی زنان پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تابعیت ایرانی ؛ باسواد بودن؛ زایمان اول تا سوم ؛ زایمان نوزاد سالم و ترم؛ زندگی مشترك با همسر؛ سن18 الی 35 سال؛ زایمان تک قلو؛ زایمان واژینال طبیعي؛ نداشتن بیماریهایي 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

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

Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت زندگی بس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز3 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 زندگیS F - 36 (فرم کوتاه شده 36 سوالي)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ورزش بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم رفتاري ورزش BREQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بعد از تکمیل فرم رضایت نامه در روز 3 تا 5 علاوه بر مراقبتهاي روتین س از زایمان با نمایش فیلم ورزشهاي پس از زایمـان، در درمانگاه آموزش داده مي شوده و ارایه کتابچه و لوح فشرده آموزشي به ورزش تشویق مي شوندو توصیه میشود ورزشهاي مورد نظر را تا 6 هفته پس از زایمان روزي 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 روزهاي 3 تا 5 ، 10 تا 15 و 45 تا 60 بعد از زایمان پرسشنامه ورزش و کیفیت زندگي تکمیل میشود .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتي دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه بوجار زاده

آدرس خیابان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان ،خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك 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 پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان ، خیابان شهید فهمیده،
شهر
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3835 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3835 0150
فکس
ایمیل
Parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان ،دانشگاه علوم پزشكي همدان ،خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3835 0150
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی