

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر برنامه ورزشی با توپ زایمانی بر مدت مراحل زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی است که با هدف تعیین تاثیر اجرای برنامه ورزشی با توپ زایمانی در بارداری بر مدت مراحل زایمان در زنان نخست زا انجام می گیرد. نمونه پژوهش شامل مادران باردار 35 - 18 سال با حاملگی ترم، بدون سابقه نازایی، که ملیت ایرانی داشته، حاملگی تک قلو دارند، دارای شاخص توده بدنی در محدوده نرمال بوده، عدم وجود سابقه مشکلات شناخته شده طبی در حین و قبل از بارداری و عدم وجود مشکلاتی نظیر هیدرامنیوس، پره اکلامپسی و دیابت در بارداری فعلی است. بعد از توضیح اهداف مطالعه و گرفتن رضایت و اطمینان از سن بارداری، نمونه ها به طور تصادفی در یکی از دو گروه برنامه ورزشی با توپ زایمانی و مراقبت معمول قرار می گیرند. پس از آموزش فیلم 20 دقیقه ای اجرای حرکات ورزشی با توپ زایمانی به افراد در گروه برنامه ورزشی و فرد همراه آن ها، یک توپ زایمانی به همراه بوکلت وسی دی آموزشی دانه می شود و از مادرخواست می شود تا زمان شروع زایمان هفته ای 3 بار این حرکات را به کمک همراه آموزش دیده در منزل و یک بار در محیط بیمارستان به مدت 20 دقیقه انجام دهد. از گروه دیگر نیز خواسته می شود تا در طی این مدت مراقبتهای معمول را داشته باشند. از هر دو گروه خواسته می شود تا در زمان شروع دردهای زایمانی با اطلاع به پژوهشگر به بیمارستان مراجعه کنند. پژوهشگر نیز در بیمارستان مورد نظر حاضر شده و در صورت فقدان معیار خروج حین مطالعه واحد پژوهش وارد مرحله دوم نمونه گیری می شود و توسط پژوهشگر کنترل می شود و در پایان، طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان و مرحله دوم زایمان در دو گروه مقایسه می شود.

زهرا حجازی نیا  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3314 4455 26 98+  
آدرس ایمیل  
hejazinia901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
13-09-2013, 1392/06/25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
17-03-2014, 1392/12/26  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر برنامه ورزشی با توپ زایمانی بر مدت مراحل زایمان در زنان نخست زا

### اطلاعات عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر برنامه ورزشی با توپ زایمانی در بارداری بر مدت مراحل زایمان  
هدف اصلی مطالعه  
موارد دیگر

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012816392N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2014, 1393/03/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ایرانی و ساکن مشهد باشد؛ نخست زا باشد؛ سن زائو 18 تا 35 سال باشد؛ سن حاملگی بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول بارداری 34 هفته کامل باشد؛ حاملگی تک قلوئی باشد؛ حاملگی کم خطر باشد؛ شاخص توده بدنی مادر قبل از بارداری یا در سه ماهه اول بین 8/19 و 30 کیلوگرم بر متر مربع باشد؛ در طول حاملگی فعالیت ورزشی منظم نداشته باشد. معیارهای خروج: مادر از شرکت در پژوهش منصرف شود؛ برنامه ورزشی با توپ زایمان را سه جلسه یا بیشتر انجام نداده باشد؛ مادرانی که به هر دلیلی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2014, 1393/03/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قبل از 37 هفته کامل القای زایمان می شوند؛ مادرانی که سزارین اورژانسی می شوند؛ از داروهای گیاهی و سنتی و یا روشهای دیگری جهت تسهیل زایمان استفاده شده باشد؛ مادرانی که از الکل، سیگار، قلیان و مواد مخدر استفاده استفاده می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/05, 2013-05-26

کد کمیته اخلاق

920056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی

کد ICD-10

Z37.0

توصیف کد ICD-10

Single live birth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از آموزش اجرای حرکات ورزشی به صورت چهره به چهره و عملی و نمایش فیلم ( 20 دقیقه) به افراد گروه مداخله و فرد همراه آنها، یک توپ زایمان به همراه بوکلت ورزشی، فیلم آموزشی 20 دقیقه در غالب سی دی همراه با چک لیستی برای اطمینان از اجرای حرکات ورزشی در منزل در اختیار مادران باردار قرار داده می شد. و از آن ها خواسته می شد تا زمان شروع زایمان (از هفته 34 تا ترم) به کمک همراه آموزش دیده هفته ای 3 بار این حرکات را در منزل و یک بار در محیط بیمارستان به مدت 20 دقیقه انجام دهند. به واحدهای پژوهش درمورد علایم شروع زایمان آموزش داده می شد و از آن ها خواسته می شد تا در زمان شروع دردهای زایمانی با اطلاع به پژوهشگر به بیمارستان مراجعه کنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

درگروه کنترل مادران باردار به صورت هفتگی تا شروع زایمان از نظر مراقبت های معمول بارداری (از هفته 34 تا ترم) کنترل می شوند. به واحدهای پژوهش درمورد علایم شروع زایمان آموزش داده می شود و از آن ها خواسته می شود تا در زمان شروع دردهای زایمانی با اطلاع به پژوهشگر به بیمارستان مراجعه کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی زنان ام البنین (س)مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی، کارشناسی ارشد مامایی، مربی گروه مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه زرینه، بیمارستان تخصصی زنان

ام البنین (س)

شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد (دکترتفقدی)

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

مربی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکتر، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

mirzakanik@mums.ac.irhejaziniiaz901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکتر، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

mirzakanik@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

hejaziniiaz901@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حجازی نیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکتر، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

1511 1859 51 98+

ایمیل

hejaziniiaz901@mums.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