

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر هشت هفته پیاده روی منظم بر پیامد بارداری زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر هشت هفته پیاده روی منظم بر پیامد نوزادی بارداری گروهی از زنان نخست زا میباشد. 80 زن سالم، غیر ورزشکار 20 تا 35 سال با یک حاملگی تک قلویا نمایش سر و بطور تصادفی در دو گروه مساوی گروه آزمایشی و گروه شاهد تقسیم شدند شرکت کننده ها در هر زمانی از اجرای طرح که به دلایل شخصی یا دستور پزشک معالج بخواهند میتوانند از طرح خارج شوند پروتکل تمرین شامل 3 تا 5 دقیقه گرم کردن 30 دقیقه انجام پیاده روی و 3-5 دقیقه برنامه سرد کردن سه بار در هفته و برای هشت هفته در یک شدت خود انتخاب میباشد. پیامد های بارداری مورد مطالعه شامل پیامدهای جنینی، قد، دورسر، وزن، آپکار دقیقه اول، آپکار دقیقه پنجم، دفع مکنونوم، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و پیامدهای مادری شامل سن حاملگی، نوع زایمان، افزایش وزن مادر، فاز زایمانی در زمان بستری، طول فاز فعال، طول مدت بستری تا ختم بارداری، طول مدت بستری تا ترخیص از بیمارستان، قند خون ناشتا، هموگلوبین و هماتوکریت میباشد. واژگان کلیدی: پیامدهای بارداری، پیامد مادری، پیامد نوزادی، زنان نخست زا، پیاده روی منظم

1711 2523 23 98+

آدرس ایمیل

tayebezarezade@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/15, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/15, 2014-07-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر هشت هفته پیاده روی منظم بر پیامد بارداری زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیاده روی در بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : حاملگی تک قلویی باشد؛ سالم باشد؛ خانه دار باشد؛ غیر ورزشکار باشد؛ ساکن شهر دامغان باشد؛ قصد انجام زایمان در بیمارستان ولایت دامغان را داشته باشد؛ بین 20 تا 35 سال سن داشته باشند؛ وضعیت قرار گیری جنین در رحم به صورت سر باشد؛ مراقبت های بارداری را تحت نظر متخصص زنان و زایمان انجام دهد در گروه مداخله دارای مجوز انجام پروتکل تمرین از پزشک معالج باشد؛ در کلاسهای آمادگی برای زایمان شرکت کرده باشند. شرایط خروج از مطالعه : مادر از ادامه شرکت در طرح به هر دلیلی انصراف دهد. پزشک معالج دستور قطع تمرین مادر باردار را به هر دلیلی بدهد. پژوهشگر به دلیل عدم انجام منظم تمرین توسط مادر باردار نمونه را حذف کند

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014100119351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/29, 20-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/29, 2014-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه زارع زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی دامغان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

-

1

شرح

Exercise in pregnancy

ICD-10

z34.8

توصیف کد ICD-10

supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده مادر

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پذیرش تا ختم بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده مادر

5

شرح متغیر پیامد

دفع مکنونیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده مادر

6

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

آدرس خیابان

دامغان، جاده چشمه علی، دانشگاه آزاد

شهر

دامغان

کد پستی

3671637881

تاریخ تایید

1392/12/10, 2014-03-01

کد کمیته اخلاق

21049

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شبکه بهداشت و درمان دامغان بیمارستان ولایت

آدرس خیابان

میدان سعدی، جاده چشمه علی، بیمارستان ولایت

شهر

دامغان

کد پستی

3671637881

تاریخ تایید

1392/12/10, 2014-03-01

کد کمیته اخلاق

92/21/1785و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

7

شرح متغیر پیامد

قد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر پارچه ای

8

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین نوزاد

9

شرح متغیر پیامد

اپگار دقیقه اول نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش اپگار

10

شرح متغیر پیامد

اپگار دقیقه پنجم نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش اپگار

11

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده مادر

12

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده مادر

13

شرح متغیر پیامد

فاز زایمانی هنگام بستری مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پارتوگراف و پرونده بستری مادر

14

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر نوزاد

15

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بسترس در بیمارستان تا زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده مادر

16

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

17

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1393/12/8: شاخص توده بدن (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1393/12/8: قبل از بارداری و زمان ختم بارداری (ترم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1393/12/8: مودار نمایه توده بدنی برای سنین مختلف

بارداری و شاخص توده بدن اولیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله : پروتکل تمرین شامل: ۳ تا ۵ دقیقه گرم کردن انجام برنامه پیاده روی بر اساس اصل اضافه بار به طوری که در هفته اول در هر بار ده دقیقه و در هفته دوم در هر بار بیست دقیقه و از هفته سوم به بعد در هربار سی دقیقه پیاده روی نمایند به مدت هشت هفته و سه بار در هفته با شدت خود انتخاب به طوری که بتوانند هنگام راه رفتن به راحتی صحبت کنند و پس از آن 3 تا ۵ دقیقه سرد کردن

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد: مداخله ای انجام نشده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت دامغان

نام کامل فرد مسوول

طیبه زارع زاده

آدرس خیابان

باغ عالمی خیابان ایت الله غفاری پلاک 50

شهر

دامغان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت الله نعمتی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

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 آزاد اسلامی واحد دامغان

نام کامل فرد مسوول

طیبه زارع زاده

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی و دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

کد پستی

397136647

تلفن

1711 3523 23 98+

فکس

tana_zarezade@yahoo.com

tayebezarezeade21@yahoo

ایمیل

tana_zarezade@yahoo.com

tayebezarezeade21@yahoo.tana_zarezade@yahoo.co

m tayebezarezeade21@yahoo.com ta

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

نام کامل فرد مسوول

طیبه زارع زاده

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی و دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ایت الله غفاری پلاک 50

شهر

دامغان

کد پستی

3671736647

تلفن

1711 3523 23 98+

فکس

-

ایمیل

tayebezarezeade@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

نام کامل فرد مسوول

طیبه زارع زاده

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی و دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ایت الله غفاری پلاک 50

شهر

دامغان

کد پستی

3671736647

تلفن

335231711 682+

فکس

-

ایمیل

tayebezarezeade@semums.ac.irtana_zarezade@yahii.

comtayebezarezeade21@gmail.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