

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تمرینات بدنی بر عاطفه مثبت و سرزندگی زنان نخست بارداری در کلاسهای آمادگی زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تأثیر کلاسهای آمادگی زایمان با تأکید بر تمرینات بدنی بر سرزندگی و عاطفه مثبت زنان بارداری نخست را در سال 1394 طراحی شده است. نمونه گیری به روش تصادفی انجام می شود. جامعه پژوهش کلیه زنان بارداری نخست بارداری مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال شبکه بهداشت و درمان شهرستان فامنین میباشند. معیارهای ورود؛ سن حاملگی 20-28 هفته؛ عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی؛ عدم مصرف داروهای روان گردان قبل از بارداری و در حین بارداری فعلی با استناد به پرونده بیمار در مرکز بهداشت و ویزیت پزشکی مرکز؛ حاملگی نرمال و خواسته بدون عوارض مامایی و پزشکی؛ معیارهای خروج؛ غیبت بیش از دو جلسه در کلاسها؛ بروز وقایع ناگوار زندگی مانند فوت همسر، طلاق و...؛ بروز مشکلات طبی و مامایی در طول مطالعه؛ تشخیص ناهنجاری و یا مرگ جنین در جریان مطالعه. حجم نمونه 50 نفر در گروه آزمون و 50 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. در گروه آزمون تعداد 50 نفر به روش قرعه کشی و با استفاده از شماره های پرونده به عنوان گروه آزمون انتخاب می شوند. سپس از بین زنان بارداری شکم اول واجد شرایط ورود به مطالعه که مایل به شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان نمی باشند، نیز 50 نفر به همان شیوه انتخاب و در گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه آزمون آموزشهای دوران بارداری با تأکید ویژه بر تمرینات بدنی و آرامسازی انجام میشود. افراد گروه کنترل مراقبت ها ی معمول درمانگاه را دریافت می کنند. متغیر اصلی در این طرح عاطفه مثبت و سرزندگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015081623640N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/08/19, 10-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/08/19, 2015-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 813220683

آدرس ایمیل

soltani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات بدنی بر عاطفه مثبت و سرزندگی زنان نخست بارداری در

کلاسهای آمادگی زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر سرزندگی و عاطفه مثبت زنان نخست را

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ سن حاملگی 20-28 هفته؛ عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی؛ عدم مصرف داروهای روان گردان قبل از بارداری و در حین بارداری فعلی با استناد به پرونده بیمار در مرکز بهداشت و ویزیت پزشکی مرکز؛ حاملگی نرمال و خواسته بدون عوارض مامایی و پزشکی؛ معیارهای خروج؛ غیبت بیش از دو جلسه در کلاسها؛ بروز وقایع ناگوار زندگی مانند فوت همسر، طلاق و...؛ بروز مشکلات

طبی و مامایی در طول مطالعه؛ تشخیص ناهنجاری و یا مرگ جنین در جریان مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

، معاونت تحقیقات و فناوری همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تاریخ تأیید

15-08-2015, 1394/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر تمرینات بدنی بر عاطفه مثبت و سرزندگی زنان نخست باردار در

کلاسهای آمادگی زایمان

کد ICD-10

094-099

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی پاناس

2

شرح متغیر پیامد

سرزندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشاط و سرزندگی دسی و رایان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : کلاس ها برای زنان باردار هر دو هفته یکبار به تعداد 8 جلسه با تعداد حداکثر 10 نفر زن باردار به مدت یکساعت و نیم برگزار می گردد و شامل 5 دقیقه سلام و احوال پرسي ، 30 دقیقه آموزش ، 10 دقیقه پرسش و پاسخ و 30 دقیقه تمرینات بدني و 10-15 دقیقه تن آرامي و 15 تا 10 دقیقه آخر به پخش فيلم و پرسش و پاسخ اختصاص دارد .مادران در زمان انجام تمرینات بدني لباس هاي راحت مي پوشند و به مدت 30 دقیقه در مکان مناسب، همراه با آموزش دهنده به تمرینات بدني مي پردازند.به مادران توصیه مي شود که تمرینات ورزشي وآرام سازي را در خانه به همین ترتیب روزانه انجام دهند، و هر دو روز، یکبار با مادران تماس تلفني گرفته مي شود و ضمن جهت انجام تمرینات در خانه تشويق مي شوند. پس از پایان کلاسها حدود هفته 36پرسشنامه ها مجددا" توسط گروه آزمون تکمیل می شوند. سپس تجزيه و تحليل داده ها صورت گرفته و نتایج تاثیر آموزشهای کلاسها و تمرینات بدنی بر عاطفه مثبت و سرزندگی افراد قبل و بعد از مداخله با یکدیگر مقایسه می گردند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیز مراقبتهای روتین درمانگاه پره ناتال رادریافت می کنند.و به منظور رعایت اصول اخلاقی در گروه کنترل، پس از اتمام آموزش ها، جزوه های آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. پس از پایان کلاسها حدود هفته 36پرسشنامه ها مجددا" توسط گروه کنترل تکمیل می شوند. سپس تجزيه و تحليل داده ها صورت گرفته و نتایج تاثیر آموزشهای کلاسها و تمرینات بدنی بر عاطفه مثبت و سرزندگی افراد قبل و بعد از مداخله با یکدیگر مقایسه می گردند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان فامنین

نام کامل فرد مسوول

سامره قلیچ خانی - دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آدرس خیابان

شهرستان فامنین

شهر

فامنین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده , دانشکده پرستاری مامایی , دانشگاه علوم

پزشکی همدان , معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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 فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده , دانشکده پرستاری مامایی , دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

sa.ghelichkhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

farzanehsoltani2008@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده , دانشکده پرستاری مامایی , دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

farzanehsoltani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سامره قلیچ خانی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی/دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده , دانشکده پرستاری مامایی , دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

sa.ghelichkhani@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