

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی، پیامدهای لقاح آزمایشگاهی و علائم زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری

چکیده پروتکل

چکیده

□ (1) هدف: از این پژوهش بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی، پیامدهای لقاح آزمایشگاهی و علائم زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری است. (2) طراحی: شرکت کنندگان به 2 گروه (یوگا، کنترل) تقسیم می شوند. (3) نحوه انجام: در این پژوهش نیمه تجربی 62 نفر مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری شرکت می کنند. (4) شرایط ورود به مطالعه: داشتن ناباروری اولیه، کاندید اولین دوره ی درمان IVF، شاخص توده بدنی 20-35، عدم انجام هر گونه هورمون درمانی قبل از ورود به مطالعه در 3 ماه گذشته، تکمیل فرم رضایت نامه قبل از ورود به مطالعه، نداشتن محدودیت در انجام ورزش های جسمانی. شرایط خروج از مطالعه: بروز هرگونه واقعه ی حاد و یا استرس زای جسمی و روانی در حین انجام مطالعه. (5) مداخلات: افراد تمرینات یوگا را 6 هفته در هر روز هفته به مدت 90 دقیقه انجام می دهند. (6): متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت زندگی و پیامدهای لقاح آزمایشگاهی و علائم زنان مبتلا به PCOS تحت درمان ناباروری متغیر پیامد اصلی این مطالعه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012326158N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4009 5551 31 98+

آدرس ایمیل

mohseni.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی، پیامدهای لقاح آزمایشگاهی و علائم زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی، پیامدهای لقاح آزمایشگاهی و علائم زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان ناباروری است.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

داشتن ناباروری اولیه، کاندید اولین دوره ی درمان IVF، شاخص توده بدنی 20-35، عدم انجام هر گونه هورمون درمانی قبل از ورود به مطالعه در 3 ماه گذشته، تکمیل فرم رضایت نامه قبل از ورود به مطالعه، نداشتن محدودیت در انجام ورزش های جسمانی. شرایط خروج از مطالعه: بروز هرگونه واقعه ی حاد و یا استرس زای جسمی و روانی در حین انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

شرکت کنندگان به 2 گروه (یوگا، کنترل) تقسیم می شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311373025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کیفیت زندگی بیماران دو بار آزمون می شود. (یک روز قبل از

اولین مداخله و یک روز بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی تعدیل یافته سندرم تخمدان پلی کیستیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات یوگا به مدت 6 هفته (7 روز هفته - به مدت 90

دقیقه) انجام می شود. بیماران تمرینات یوگا را در یک زمان و یک مکان

انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صارم

نام کامل فرد مسؤول

مریم محسنی

آدرس خیابان

تهران، اکباتان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، شهرک خاتم الانبیا، فاز 2، بلوک غدیر 87

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

98+983155322143

فکس

ایمیل

maryam16170@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1820 4365 21 98+

فکس

ایمیل

Amini.l@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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