

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر فعالیت بدنی طی بارداری بر رشد مهارت های حرکتی، شناختی و اجتماعی اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر فعالیت بدنی مادران طی بارداری بر رشد حرکتی، شناختی و اجتماعی اطفال است

طراحی

با استفاده از نرم افزار جی پاور، حجم نمونه تعیین شد و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش ($n=20$) و کنترل ($n=20$) قرار گرفتند. بر اساس معیارهای ورود و خروج، تعداد نمونه ها به 36 نفر کاهش یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان بجنورد طی سالهای 1396-97 بودند. در این پروژه، 40 جفت مادر و فرزند انتخاب شدند. شرکت کنندگان توسط ماماها، مراکز آموزش خانواده و اقوام مطلع شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار

گروه های مداخله

داده ها از 40 جفت مادر و طفل مراجعه کننده به مراکز سلامت و بیمارستانها تهیه شد و اطفال مورد ارزیابی رشدی طی یک و سه ماهگی قرار گرفتند. مادران طی سه ماهه دوم و سوم فعال بودند. گروه کنترل مراقبتهای پزشکی نرمال را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

داده ها شامل مهارت های حرکتی، شناختی و اجتماعی اطفال طی یک و سه ماهگی بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کامل شدن داده ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050133743N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه السادات شجاعیان

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی واحد بجنورد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1594 3222 58 98+

آدرس ایمیل

shojaeian@bojnourdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم و تحقیقات تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت بدنی طی بارداری بر رشد مهارت های حرکتی، شناختی و اجتماعی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت بدنی طی بارداری بر رشد مهارت های حرکتی، شناختی و اجتماعی اطفال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: زنان باردار نخست زا، غیر ورزشکار و خانه دار 22-30

ساله در شهرستان بجنورد - دارای سن حاملگی 23 تا 34 و شاخص

توده بدنی پیش از بارداری (20 تا 9/24 کیلوگرم بر متر مربع) طبیعی -

دارای حاملگی طبیعی تک قلوبی در زمان ترم (37-41 هفته) با تولد نوزاد سالم (بدون هرگونه ناهنجاری ظاهری). افراد گروه کنترل نیز فعالیت بدنی هدفدار و منظمی را دنبال نکردند. افراد مورد مطالعه سابقه هیچ گونه بیماری تیروئید، دیابت، صرع، سابقه بیماریهای زنان و بارداری (نارسایی دهانه رحم، سابقه نازایی، خونریزی دوران بارداری، جفت سر راه)، کم خونی، مشکلات تنفسی، هرگونه بیماری قلبی عروقی (فشار خون بالا، درد ساق) نداشتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 22 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

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

شرکت کنندگان 1:1 را با استفاده از تولید کننده شماره تصادفی رایانه

به گروه آزمایش (20 نفر) یا گروه کنترل (20 نفر) اختصاص داد.

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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری- بلوارحصارک

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۱/۱۲, 2016-01-02

کد کمیته اخلاق

15/62125

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- کوچه شهید کریمی راد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413913611

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

کد کمیته اخلاق

94/60/1883

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری طبیعی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های حرکتی، شناختی و ارتباطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از تولد- سه ماه پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه، از مقیاس پی بادی برای بررسی مهارت های حرکتی و نسخه سوم پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ) برای بررسی میزان رشد مولفه مهارت های شناختی و ارتباطی طی یک و سه ماهگی استفاده شد. مقایسه پی بادی برای ارزیابی مهارت های حرکتی درشت و ظریف از تولد تا پنج سالگی استفاده می شود. پرسشنامه ASQ، پرسشنامه غربالگر رشدی است که در پنج حیطه رشدی (حرکات درشت، ظریف، برقراری ارتباط، حل مساله و شخصی- اجتماعی) به ارزیابی اطفال پرداخته و وضعیت رشدی را در مقایسه با نقاط برش اعلام می نماید. هر پرسشنامه در بخش اول سوالات جمعیت شناختی را شامل شده و در بخش بعدی، رشد کودک با سوالات و پاسخ های "بله، گاهی اوقات و هنوز نه" مورد ارزیابی قرار می گیرد. زمان مورد نیاز برای پاسخگویی 10-15 دقیقه برای والدین بود. در مجموع 30 سوال در نظر گرفته شده بود و برای هر سوال بالاترین نمره قابل دریافت 10 و برای هر حیطه 60 بود. این پرسشنامه دارای حساسیت (86/0) و ویژگی (85/0)، پایایی آزمون- باز آزمون قوی با مقدار 75/0 الی 82/0، پایایی بین آزمونگران 93/0 است.

2

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی، شناختی و فردی-اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از تولد- سه ماه پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پی بادی: برای ارزیابی مهارت های حرکتی تولد تا پنج سالگی مورد استفاده قرار می گیرد. در این مطالعه، مهارت های حرکتی درشت شامل رفلکس ها، جابجایی و وضعیت قامت و مهارت های ظریف شامل چنگ زدن و تعامل بینایی حرکتی بود. و پرسشنامه سنین و مرحله 3: در این مطالعه، از نسخه سوم پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ) برای بررسی میزان رشد مولفه مهارت های فردی- اجتماعی

اطفال طی یک و سه ماهگی استفاده شد. پرسشنامه ASQ، پرسشنامه غربالگر رشدی است که در پنج حیطه رشدی (حرکات درشت، ظریف، برقراری ارتباط، حل مساله و شخصی- اجتماعی) به ارزیابی اطفال پرداخته و وضعیت رشدی را در مقایسه با نقاط برش اعلام می نماید. هر پرسشنامه در بخش اول سوالات جمعیت شناختی را شامل شده و در بخش بعدی، رشد کودک با سوالات و پاسخ های "بله، گاهی اوقات و هنوز نه" مورد ارزیابی قرار می گیرد. زمان مورد نیاز برای پاسخگویی 10-15 دقیقه برای والدین بود. در مجموع 30 سوال در نظر گرفته شده بود و برای هر سوال بالاترین نمره قابل دریافت 10 و برای هر حیطه 60 بود. این پرسشنامه دارای حساسیت (86/0) و ویژگی (85/0)، پایایی آزمون- باز آزمون قوی با مقدار 75/0 الی 82/0، پایایی بین آزمونگران 93/0 است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد گرفتن رضایت، گروه آزمایش از پایان هفته بیست و سوم دوران بارداری در یک دوره مداخله حدود 8 هفته ای با 16 جلسه فعالیت شرکت کردند. زمان فعالیت حداکثر 50 دقیقه و شامل دو بخش بود. بخش اول شامل 5 دقیقه گرم کردن، تمرینات تخصصی مانند راه رفتن با شدت متوسط (60-75 درصد ضربان قلب بیشینه)، ماساژ، تن آرامی، و 5 دقیقه سرد کردن بود. در بخش اول زمان تمرین از 25 دقیقه به 40 دقیقه در هفته آخر افزایش یافت. در بخش دوم 10 دقیقه آموزش مهارت های تنفسی و نحوه صحیح قرار گرفتن وضعیت بدنی به افراد آموزش داده شد. حرکات انتخاب شده با تایید پزشک متخصص زنان و نظارت ماما انجام شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مادران باردار در گروه کنترل به طور تصادفی قرار گرفته و از مراقبت های معمول طی بارداری برخوردار بودند. این افراد از انجام فعالیت بدنی منع نشدند ولی طبق گزارششان فعالیت بدنی منظمی را دنبال نکردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت و خدمات درمانی شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل پور

آدرس خیابان

خ امام خمینی، مرکز بهداشتی شهید کامیاب

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413913611

تلفن

+98 3222 58 1594

ایمیل

nshojaeian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مافی نژاد

آدرس خیابان

خ زایشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بجنورد، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413913611

تلفن

+98 3222 58 1594

ایمیل

nshojaeian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین مدرسی

آدرس خیابان

بلوار حصارک، دانشگاه علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

+98 21 4486 5179

ایمیل

nshojaeian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران
نام کامل فرد مسوول
 نجمه السادات شجاعیان
موقعیت شغلی
 دکتری رشد حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 رشد حرکتی
آدرس خیابان
 حصارک، دانشگاه علوم و تحقیقات
شهر
 تهران
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 1477893855
تلفن
 5179 4486 21 98+
فکس
ایمیل
 shojaeian@bojnourdiau.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 آرایه داده‌ها در قالب مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 یک سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 اشتراک گذاری داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 مجلات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 ارسال - داوری - چاپ
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 نجمه السادات شجاعیان
موقعیت شغلی
 استادیار رشد حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 کوی دانشگاه
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9413913611
تلفن
 6982 3229 58 98+
فکس
ایمیل
 shojaeian@bojnourdiau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 معصومه شجاعی
موقعیت شغلی
 دانشیار رفتار حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 رفتار حرکتی
آدرس خیابان
 ده ونک، دانشگاه الزهرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 9413913611
تلفن
 1468 8804 21 98+
فکس
ایمیل
 m.shojae@alzahra.ac.ir
آدرس صفحه وب

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفاً در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 2020-04-15

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

خالی

چکیده مقاله منتشر شده