

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی تناوبی شدید ویوگا بر سطح سرمی استرادیول و کارکرد جنسی زنان بعد از زایمان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات ترکیبی تناوبی شدید و ویوگا بر سطح سرمی استرادیول و کارکرد جنسی در زنان بعد از زایمان

طراحی

دو گروه موازی با کارآزمایی تصادفی با ارزیابی بعد از مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران بارداری هستند که تحت مراقبت کلینیک های مامایی شهرستان بجنورد با زایمان واژینال که در برقراری ارتباط جنسی در مقایسه با قبل از بارداری و زایمان احساس ناراضی دارند. بعد از برقراری تماس با کلینیک های مامایی شهرستان بجنورد، افراد واجد شرایط شناسایی شده و بعد از جلسه آشنایی با پروتکل تحقیق و کسب رضایت از آنان، 20 نفر انتخاب و به روش تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نخست زایا یا دوم زایا بودن، بودن در دوره شیردهی، عدم ابتلا به بیماری خاص و داشتن نوزاد سالم، نداشتن افسردگی، عدم استفاده از ویتامین E و داروهای اعصاب و روان، عدم استعمال دخانیات و شرکت در فعالیت بدنی و نداشتن غیبت بیش از سه جلسه، نداشتن فعالیت منظم ورزشی بعد از زایمان، داشتن BMI طبیعی قبل از بارداری همچنین، دریافت نمره کمتر از 5/26 در پرسشنامه عملکرد جنسی.

گروه های مداخله

این مطالعه بروی دو گروه آزمایش و کنترل انجام می گیرد. هر جلسه آزمودنی های گروه آزمایش به مدت 5 تا 10 دقیقه برنامه گرم کردن عمومی که شامل حرکات کششی و سپس 15-20 دقیقه انجام تمرینات ویوگا جهت تقویت و کشش اندام تحتانی و لگنی و نیز چند حرکت جهشی و انفجاری به مدت 5-2 دقیقه جهت افزایش ضربان قلب به منظور آمادگی برای دویدن (تمرین HIIT) در حد مطلوب اجرا می شود و در مرحله پایانی به مدت 5-10 دقیقه برنامه سرد کردن همراه با تمرین تن آرامی ویوگا انجام میشود. گروه کنترل نیز از مراقبتهای معمول سود می برند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی استرادیول؛ عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170501033743N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 31-10-2021

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی تناوبی شدید ویوگا بر سطح سرمی استرادیول و کارکرد جنسی زنان بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی بر سلامت زنان پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست‌زا یا دوم‌زا بودن، بودن در دوره شیردهی (سه‌الی چهار ماه بعد زایمان) داشتن نوزاد سالم نداشتن افسردگی پس از زایمان داشتن همسر نداشتن هرگونه سابقه بیماری اعم از ابتلا به زایمان زودرس، فشار خون بالای بارداری، بیماری کبدی، کلیوی، قلبی، دیابت، بیماری‌های التهابی، بیماری‌های ترومبولیک یا عروق مغزی، بیماری‌های روانی، هیپرلیپیدمی، نداشتن آترومتریوز، نداشتن سابقه شیمی درمانی ویا پرتو درمانی عدم درمان جایگزین هورمونی طی شش ماه اخیر، عدم استفاده از ویتامین E و داروهای اعصاب و روان و دیگر داروهای گیاهی یا شیمیایی موثر عدم استعمال دخانیات و مشروبات الکلی یا مواد مخدر داشتن BMI طبیعی قبل از بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر بیماری ناتوان کننده ای که مانع شرکت آنها در فعالیت بدنی شود داشتن غیبت بیش از سه جلسه داشتن فعالیت منظم ورزشی بعد از زایمان دریافت نمره بیشتر از 26.5 در پرسشنامه عملکردجنسی داشتن هرگونه استرس عاطفی نظیر فوت بستگان تصمیم به عدم شرکت در تحقیق و انصراف از آن

سن

از سن 21 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. این روش نوع مداخله تخصیص یافته برای هرگروه را کاملاً غیرقابل پیش‌بینی می‌کند. بنابراین، 20 زن سالم جایز شرایط با استفاده از این روش در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده شد که این نرم افزارها به تولید توالی تصادفی می‌پردازند. در این روش کامپیوتر حروف A و B را به طور تصادفی ایجاد می‌کرد. افراد دریافت کننده حرف A به گروه مداخله و حرف B به گروه کنترل پیوستند و نسبت تخصیص افراد در هر گروه مساوی بدست آمد. با توجه به در دست بودن اسامی افراد جایز شرکت در تحقیق، بعد از کسب حرف تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر، آن به لیست شرکت کنندگان در تحقیق نسبت داده شده و بودن افراد در هر کدام از گروه‌های مورد مطالعه مشخص شد. به عنوان مثال، اولین حرف بدست آمده B بوده که به نفر اول لیست اعطا شد و این تخصیص در کل لیست اعمال گردید.

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 آزاد اسلامی واحد بجنورد

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-97796

تاریخ تأیید

2017-11-03, 1396/08/12

کد کمیته اخلاق

1234534/24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اثر فعالیت بدنی بر سطح استرادیول و عملکرد جنسی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2**شرح**

بررسی وضعیت عملکرد جنسی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

متغیر اصلی تحقیق تعیین سطح سرمی استرادیول بود. نمونه‌های خون روز سوم تا پنجم دوران قاعدگی افراد بعد از دوماه تمرین برای گروه آزمایش و گروه کنترل بدون تمرین توسط کارشناس آزمایشگاه از طریق سیاه رگ دست چپ آزمودنی در وضعیت نشسته به اندازه پنج میلی لیتر خون گرفته شد و به روش الیزا این خون‌ها مورد آزمایش قرار گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دوماه تمرین و در فاصله روز سوم تا پنجم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از ورید دست چپ آزمودنی‌ها

2**شرح متغیر پیامد**

قبل و بعد از دو ماه مداخله از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی FSFI استفاده شد. این پرسشنامه عملکردجنسی زنان را در 6 حوزه شامل میل، تحریک روانی، رطوبت، ارگاسم، رضایتمندی، درد جنسی می‌سنجد. این پرسشنامه توسط روزن و همکارانش (2000) ساخته شد. پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان FSFI در ایران توسط محمدی هنجاریایی شده و پایایی آن در گروه‌های مورد کنترل و کل افراد با استفاده از ضریب آلفای کرونباخ ($r=0.85$) و همچنین نقطه

برش برای کل مقیاس و زیر مقیاس ها بدست آمده است.
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله توسط پرسشنامه سنجیده شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی

تلفن
6982 3229 58 98+
ایمیل
nshojaeian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مافی نژاد
آدرس خیابان
خیابان هنر، بیمارستان بنت الهدی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414951156
تلفن
6551 4223 58 98+
ایمیل
shahinmaf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضمیریان
آدرس خیابان
خ دانشگاه- دانشگاه آزاد- دپارتمان علوم ورزشی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
6983 3229 58 98+
ایمیل
nshojaeian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر جلسه آزمودنی ها به مدت 5 تا 10 دقیقه برنامه گرم کردن عمومی که شامل حرکات کششی و سپس 15-20 دقیقه انجام تمرینات یوگا جهت تقویت و کشش عضلات و دستگاه های بدن بخصوص اندام تحتانی و لگنی و نیز چند حرکت جهشی و انفجاری به مدت 5-2 دقیقه جهت افزایش ضربان قلب به منظور آمادگی برای دویدن (تمرین HIIT) در حد مطلوب اجرا شد و در مرحله پایانی به مدت 5-10 دقیقه برنامه سرد کردن همراه با تمرین تن آرامی یوگا انجام شد. تمرین HIIT به این صورت انجام شد که آزمودنی ها در یک مسافت 20 متری که توسط سه مخروط مشخص شده بود با حداکثر سرعت از نقطه شروع (مخروط شماره یک) به طرف مخروط شماره دو دویدند (مسیر A)، سپس برگشتند و در جهت مخالف، 20 متر به طرف مخروط شماره 3 با حداکثر سرعت دویدند (مسیر B). در نهایت مجدداً برگشته و به سمت نقطه شروع (مخروط شماره یک) با حداکثر سرعت دویدند (مسیر C) تا مسافت 40 متری کامل شود. آزمودنی ها این روند را با حداکثر سرعت ادامه دادند تا دوره زمانی 30 ثانیه تمرین به اتمام برسد. پس از 30 ثانیه استراحت، تمرین تکرار شد. پیشرفت تمرین با افزایش تعداد تکرار های 30 ثانیه ای از 4 نوبت در هفته اول و دوم، به 5 نوبت در هفته سوم و چهارم، و 6 نوبت در هفته پنجم و ششم، و 7 نوبت در هفته هفتم و هشتم اعمال شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت 8 هفته اجرای پروتکل تمرینی، آزمودنی های گروه کنترل، هیچ گونه تمرین منظم ورزشی نداشتند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مراقبت های بارداری های رحمت
نام کامل فرد مسوول
خانم یزدی زاده
آدرس خیابان
خیابان وداد- مجتمع پزشکان
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

کد پستی
9417697796
تلفن
6985 3229 58 98+
ایمیل
nshojaeian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نجمه السادات شجاعیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
خ دانشگاه- دانشگاه آزاد- دپارتمان علوم ورزشی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
6982 3229 58 98+
ایمیل
nshojaeian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شکرانی
موقعیت شغلی
دبیر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد، دپارتمان علوم ورزشی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
6985 3229 58 98+
ایمیل
nshojaeian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نجمه السادات شجاعیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی-رشد حرکتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد- دپارتمان علوم ورزشی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی