پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی یک دوره ورزش هوازی برمادران شیرده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مطالعه حاضر با هدف تعیین بررسی اثر یک دوره تمرینات هوازی بر روی مادر و نوزادانجام گردید. طراحی و روش اجرا: این مطالعه از نوع پژوهش های کاربردی و کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سو کور بود،که علاوه بر اینکه بیماران از تخصیص خود به گروههای مطالعه اطلاعی نداشتند، بلکه به یکدیگر هم دسترسی نداشتند. روش نمونه گیری در این مطالعه نمونه گیری به روش اسان بود. شرکت کنندگان و شرایط ورود به و خروج از مطالعه: ۳۴ مادر شیرده مراجعه کننده به کلینیک شیردهی اصفهان (۲۰۱۵_۲۰۱۶) که بطور تصادفی به دو گروه ۱۷ نفره به عنوان گروههای کنترل و مداخله تخصیص یافتند. معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل مادران شیرده غیر ورزشکاری که نوزاد خود را منحصرا با شیر خود تغذیه می کردند؛ ۶تا ۸ هفته پس از زایمان بودند؛ داشتن نوزاد ترم؛ نداشتن فعالیت ورزشی مادر در سه ماه گذشته بود. معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل مادران با مصرف داروهای روانپزشکی؛ سیگاری؛ تغذیه تکمیلی نوزاد؛ زنان با زایمان زودرس بود. مداخلات: در این مطالعه مداخله شامل انجام تمرینات ورزشی هوازی تحت نظر کارشناس تربیت بدنی به مدت شش هفته (سه روز در هفته و هربار به مدت سی دقیقه)بود. مادران در گروه کنترل نیزمراقبت روتین که صرفا اموزش شیردهی بود، را دریافت نمودند. متغیرهای پیامد های اصلی در مطالعه حاضر شامل فواصل شیردهی در طول ۲۴ ساعت و وزن نوزادان بود، که توسط پرسشنامه شیردهی سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071435078N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 289 9533

آدرس ایمیل

amini@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-24, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک دوره ورزش هوازی برمادران شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر شیرمادران شیرده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه عبارتند از: مادران شیرده غیر ورزشکاری که نوزاد خود را منحصرا با شیر خود تغذیه می کنند؛ ۶ تا ۸ هفته پس از زایمان باشند؛ نوزاد ترم؛ مادر در سه ماه گذشته فعالیت ورزشی نداشته باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه عبارتند از: مادران با مصرف داروهای روانپزشکی؛ سیگار؛ تغذیه تکمیلی نوزاد؛ زنان با زایمان زودرس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه یک سویه کور بدین صورت بود که واحدهای پژوهش از تخصیص خود به گروه های مطالعه آگاهی نداشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج؛ خیابان شهید مطهری؛ پردیس علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-17, ۱۳۹۲/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
Yums.rec.1391.01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شیردهی
کد ICD-10
z39.1
توصیف کد ICD-10
Care and examination of lactating mother

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شیردهی شامل تعداد دفعات شیردهی و وزن نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
فواصل شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شیردهی شامل تعداد دفعات شیردهی و وزن نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اموزش حرکات ورزشی تحت نظارت یک فرد متخصص انجام گردید و یک پمفلت اموزشی در این راستا به همراه یک سی دی در اختیار افراد قرار داده شد. ازمودنی ها در گروه مداخله تمرینات ورزشی را به صورت سه بار در هفته به مدت ۳۰_۴۵ دقیقه در روز به مدت شش هفته از اغاز هفته ۶تا ۸ پس از زایمان انجام دادند.تمرینات در هر جلسه شامل گرم کردن؛ نرمش و سرد کردن بود.به علاوه محقق به منظور ادامه مطالعه توسط ازمودنی ها با انها تلفنی صحبت می نمود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین شامل اموزش شیردهی رو دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیردهی بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم امینی
آدرس خیابان
اصفهان بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماری ارباد
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی

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 علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکرم امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 4232 2782

فکس

ایمیل

rahaamini409@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکرم امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه؛ بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 4232 2782

فکس

ایمیل

rahaamini409@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکرم امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 4232 2782

فکس

ایمیل

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