

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی یک دوره ورزش هوازی بر مادران شیرده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مطالعه حاضر با هدف تعیین بررسی اثر یک دوره تمرینات هوازی بر روی مادر و نوزادان انجام گردید. طراحی و روش اجرا: این مطالعه از نوع پژوهش های کاربردی و کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سو کور بود، که علاوه بر اینکه بیماران از تخصیص خود به گروه های 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 گروه های کنترل و مداخله تخصیص یافتند. معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل مادران شیرده غیر ورزشکاری که نوزاد خود را منحصر با شیر خود تغذیه می کردند؛ ۶ تا 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 نیز مراقبت روتین که صرفا آموزش 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.

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9533 289 913 98+

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

۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 2016-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۶, 2017-02-24

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 بر مادران 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 منحصر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071435078N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 2017-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم امینی

نام سازمان / نهاد

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه یک سوبه کور بدین صورت بود که واحدهای پژوهش از تخصیص

خود به گروه‌های 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

1392/08/26, 2013-11-17

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

آموزش حرکات ورزشی تحت نظارت یک فرد متخصص انجام گردید و

یک پمفلت آموزشی در این راستا به همراه یک سی دی در اختیار افراد

قرار داده شد. آزمودنی‌ها در گروه مداخله تمرینات ورزشی را به

صورت سه بار در هفته به مدت ۳۰-۴۵ دقیقه در روز به مدت شش

هفته از آغاز هفته ۸ تا 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 آزمودنی‌ها با آنها تلفنی صحبت می نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل صرفاً مراقبت‌های روتین شامل آموزش 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 ارباب

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

ياسوج
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

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول
اکرم امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر

اصفهان
کد پستی

تلفن
2782 4232 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2782 4232 31 98+

فکس

ایمیل

rahaamini409@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکرم امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2782 4232 31 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی