

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ورزش های دوران بارداری بر پیشگیری از خستگی و افسردگی مادران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ورزش های دوران بارداری بر پیشگیری از خستگی و افسردگی مادران باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی و درمانی امام جعفر صادق و ابوذر غفاری شهر زاهدان. موازی، تصادفی شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای باردار قبل از مطالعه شکایتی از خستگی و افسردگی نداشتند. زنان با سن بارداری 16 تا 20 هفته (طبق مشورت با متخصص زنان و زایمان)، داشتن جنین زنده و سالم، داشتن حاملگی تک قلوپی، داشتن تحصیلات در حد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، اسکلتی- عضلانی و بیماری هایی که منع ورزش در حاملگی دارند مانند کم خونی شدید، دیابت، التهاب راه های تنفسی، چاقی یا لاغری شدید، فشار خون بالا و پرکاری تیروئید.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت برنامه ورزش های دوران بارداری برابردستورالعمل clapp و همکاران قرار گرفت. پروتکل تمرینی به مدت حداقل 30 تا 45 دقیقه، 3 روز در هفته برای مدت 8 هفته تنظیم و اجرا شد. بر خلاف گروه آزمون، به گروه کنترل برنامه تمرینی خاصی توصیه نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت خستگی و افسردگی مادران باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039418N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/06, 28-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/08/06, 28-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/06, 28-10-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3343 54 98+

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/29, 2015-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1394/09/29, 2015-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1394/09/29, 2015-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های دوران بارداری بر پیشگیری از خستگی و افسردگی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های دوران بارداری بر پیشگیری از خستگی و افسردگی مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بارداری 16 تا 20 هفته (طبق مشورت با متخصص زنان و زایمان) داشتن جنین زنده و سالم داشتن حاملگی تک قلوپی داشتن تحصیلات در حد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی اختلالات اسکلتی- عضلانی بیماری هایی که منع ورزش در حاملگی دارند مانند کم خونی شدید، دیابت، التهاب راه های تنفسی، چاقی یا لاغری شدید، فشار خون بالا و پر

کاری تیروید سابقه تهدید به سقط علائم زایمان زودرس داشتن جفت سر راهی و خونریزی واژینال یا هر گونه علائم تهدید به سقط وجود حاملگی پر خطر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهرموم شده (با انتخاب پاکت حاوی برگه شماره 1 بیمار در گروه مداخله و با انتخاب پاکت حاوی برگه شماره 2 بیمار در گروه کنترل قرار میگیرد)

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

17-08-2015, 1394/05/26

کد کمیته اخلاق

Ir.kmu.rec.1394.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزش‌های دوران بارداری، خستگی، افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی مادران باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

2

شرح متغیر پیامد

خستگی مادران باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه علائم چند بعدی خستگی-فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت برنامه ورزش‌های دوران بارداری برابر دستورالعمل clapp و همکاران قرار گرفت. پروتکل تمرینی شامل گرم کردن، تمرینات کششی، انعطاف پذیری و به دنبال آن پیاده روی مداوم هوازی که همگی در مورد تمرینات زنان باردار بوده است به مدت حداقل 30 تا 45 دقیقه، 3 روز در هفته برای مدت 8 هفته تنظیم و اجرا شد. تمرینات بخش‌های فوقانی و تحتانی بدن به مدت 15 دقیقه بوده و متعاقب آن تمرینات هوازی شامل راه رفتن تداومی آغاز می‌شد که عبارت است از 5 دقیقه راه رفتن آرام در جلسه اول و سپس افزایش یک دقیقه به زمان تمرین در هر جلسه تا رسیدن به زمان 15 دقیقه، از آن پس تا پایان 24 جلسه تمرین زمان فعالیت ثابت نگه داشته شده و به منظور برگشت به حالت اولیه و سرد کردن بدن از حرکات کششی در حالت نشسته به مدت 10 تا 15 دقیقه تا هنگام رسیدن ضربان قلب آزمودنی‌ها به کمتر از 100 ضربه در دقیقه، استفاده می‌شد. به منظور جلوگیری از هر گونه مشکلات جسمانی احتمالی، شدت تمرین به میزان 60% حداکثر ضربان قلب در هر فرد و با شمارش ضربان قلب 3 بار از طریق نبض کاروتید که توسط محقق کنترل می‌شد (1). تمرینات هوازی با نظارت کارشناس تربیت بدنی، کارشناس مامایی و محقق به مرحله اجرا در آمد. در طول تمرینات و برگشت به حالت اولیه و با هدف عدم احساس خستگی و مطلوب نمودن محیط تمرین از موزیک ملایم استفاده می‌شد و پس از تمرین در هر جلسه کلیه آزمودنی‌ها از مایعاتی چون آب یا آبمیوه استفاده می‌کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر خلاف گروه آزمون که همگی طبق برنامه مذکور در تمرین شرکت می‌کردند، به گروه کنترل برنامه تمرینی خاصی توصیه نشد و تأکید شد اگر در طی پژوهش تمرینات ورزشی منظم انجام

دادند گزارش کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام جعفر صادق (ع) زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شکوفه مقرری استادکلايه
آدرس خیابان
زیباشهر، خیابان نصر 13، کوچه ولایت 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817978761
تلفن
1227 3343 54 98+
ایمیل
sh.mogharabi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد ثمری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5803 3132 34 98+
ایمیل
sh.mogharabi71@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه مقرری استادکلايه
موقعیت شغلی
مدیرگروه پرستاری، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
زیباشهر، خیابان نصر 13، کوچه ولایت 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817978761
تلفن
1227 3343 54 98+
ایمیل
sh.mogharabi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه مقرری استادکلايه
موقعیت شغلی
مدیرگروه پرستاری، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
زیباشهر، خیابان نصر 13، کوچه ولایت 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817978761
تلفن
1227 3343 54 98+
ایمیل
sh.mogharabi71@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شکوفه مقرری استادکلايه

موقعیت شغلی

مدیرگروه پرستاری، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زیباشهر، خیابان نصر 13، کوچه ولایت 1

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817978761

تلفن

1227 3343 54 98+

ایمیل

sh.mogharabi71@gmail.com