پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر یوگا آیینگر و هاتا بر پیامدهای زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر یوگا بر پیامدهای زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه مداخله هاتا یوگا و آیینگر یوگا ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا ، تصادفی شده، حجم نمونه 72 نفر در سه گروه مداخله هاتا و آیینگر و کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه :بیمارستان کوثر پژوهشگر پس از شروع نمونه گیری و اخذ رضایت نامه کتبی از بین مادران باردار واجد شرایط (برحسب معیارهای ورود)،72 باردار را به روش در دسترس انتخاب خواهد نمود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، 18 تا 35 سال،بارداری اول و تک قلویی، 26-28 هفتگی معیار خروج: عوارض حین بارداری،تجربه شرکت در کلاس یوگا یا پیلاتس، تای چی
گروه‌های مداخله
مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل اجرای دو نوع برنامه یوگا در دوران بارداری می باشد. . برنامه یوگا برای یک گروه فقط نوع سبک هاتا یوگا و برای یک گروه فقط سبک آیینگر یوگا و یک گروه مراقبت روتین دوران بارداری اجرا می گردد. شرکت کنندگان در گروه مداخله اولین جلسه یوگا بارداری را از هفته 26-28 بارداری شروع خواهند کرد و تا هفته ی 37 بارداری هفته ای دو جلسه به مدت 75 دقیقه جلسات بعدی یوگا را انجام خواهند داد . گروه کنترل مراقبتهای بارداری روتین که همه ی باردارها دریافت می نمایند را خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای زایمان (نوع زایمان، وقوع القاء زایمان ، وقوع پارگی زودرس کیسه آب، وقوع زایمان زودرس، وقوع و درجه ی اپی زیاتومی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040197N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا دهقانکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 8034
آدرس ایمیل
l.dehghankar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر یوگا آیینگر و هاتا بر پیامدهای زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر یوگا آیینگر و هاتا بر پیامدهای زایمان در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه گروه سنی 18 تا 35 سال داشتن بارداری نرمال طبق تشخیص کتبی پزشک متخصص زنان بارداری اول و تک قلویی توانایی خواندن و نوشتن داشتن نمایه توده بدنی نرمال (بین 8/19 تا 26) سن بارداری 26-28 هفتگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تجربه شرکت در کلاس یوگا یا ورزش منظم(پیلاتس، تای چی) داشتن جنین غیر نرمال یا IUGR. انتخاب روش سزارین الکتیو جهت زایمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهشگر پس از شروع نمونه گیری و اخذ رضایت نامه کتبی از بین مادران باردار واجد شرایط (برحسب معیارهای ورود)،72 باردار ابتدا به روش در دسترس انتخاب خواهند شد ، سپس به روش تخصیص تصادفی بدون جایگذاری افراد انتخاب خواهند شد. بدین صورت که هر مادر بارداری که واجد شرایط مطالعه باشند داخل یک گوی سه تایی گوی آبی(هاتا یوگا) 24 عدد، گوی قرمز(آیینگر یوگا) 24 عدد، گوی سبز(کنترل) 24 عدد قرار داده خواهد شد و مادر باردار یک گوی را برداشته و بر اساس آن گوی وارد گروه هاتا یوگا یا آیینگر یوگا یا کنترل قرار خواهد گرفت

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34417431874

تاریخ تایید
2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی

کد ICD-10
O15.1

توصیف کد ICD-10
Eclampsia in labor

2

شرح
زایمان زودرس

کد ICD-10
O42.10

توصیف کد ICD-10
Premature rupture of membranes, onset of labor more than 24 hours following rupture, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته پس از اتمام در حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد زایمان

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته پس از اتمام در حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد زایمان

3

شرح متغیر پیامد
وقوع پارگی زودرس کیسه آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته پس از اتمام در حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد زایمان

4

شرح متغیر پیامد
وقوع و درجه اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته پس از اتمام در حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته پس از اتمام در حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: هاتا یوگا، از هفته 28 تا 32 بارداری هفته ای دو جلسه یک ساعته در جلسات یوگا شرکت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: آیینگر یوگا از هفته 28 تا 32 بارداری هفته ای دو جلسه یک ساعته در جلسات یوگا شرکت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مادر باردار، هیچ مداخله ای دریافت نکند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
آدرس خیابان
قزوین، خیان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
344143184
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
dehghan247@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، خیان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441343184
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34411743148
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
yekefallah@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، خیان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441341184
تلفن
+98 0283338034
ایمیل
yekefallah@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441341184
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
L.dehghankar@qums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در رابطه با تاثیر یوگا بر پیامدهای زایمان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی قزوین مراکز بهداشت درمانی مراکز یوگا بارداری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق سایت معتبر دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قزوین-دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامائی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پیام به ایمیل نویسندگان
سایر توضیحات