

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر یوگا در بارداری بر برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست-زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهر رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انجام ورزش یوگا بر برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهر رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کورسازی با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله در هفته ۲۶-۳۶ بارداری یک جلسه در هفته آموزش یوگا به مدت ۶۰ دقیقه - که توسط یک مربی ماهر تشکیل می شود و یک بوکلت و DVD آموزشی برای آنان فراهم می شود، شامل اصول یوگا، منافع هریک از حرکات و تکنیک صحیح انجام حرکات می-باشد. از گروه مداخله درخواست می شود که، ورزش یوگا را سه بار در هفته و هربار به مدت ۲۰ دقیقه همراه با شروع جلسات آموزشی در منزل انجام دهند و تا هفته ۳۷ بارداری ادامه داده شود. محقق هر هفته دو بار تماس تلفنی با گروه مداخله خواهد داشت تا از انجام یوگا طبق پروتکل و مدت زمان آن در منزل مطلع شده و آنان را یادداشت کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه-ی کتبی، انتخاب زایشگاه نیک نفس به عنوان محل زایمان، زنان نخست زای، سن مادر حداقل ۱۸ سال، سن بارداری ۲۶ هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول یا LMP قابل اعتماد، جنین تک قلو، فقدان بیماری طبی شناخته شده یا عوارض مامایی، عدم تمایل به سزارین الکتیو، نداشتن سابقه یوگا یا سایر تمریناتی مثل پیلاتس، نبود جنین غیر نرمال یا محدودیت رشد داخل رحمی که با سونوگرافی تایید شده باشد، (18.5 - 29.5) BMI شرایط عدم ورود: ایجاد عارضه پرخطر در هر زمان از طی دوره با در نظر گرفته-ی بارداری (26 - 37) هفته، شرکت در کلاس های یوگا کمتر از پنج جلسه، انجام تمرینات یوگا کمتر از ۲۰ دقیقه در هفته در منزل، شرکت در کلاس آمادگی زایمان، استفاده از بی-حسی اسپینال و پتدین جهت بی-دردی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام ورزش یوگا به مدت ۶ جلسه از هفته ۲۶ حاملگی گروه کنترل: عدم دریافت ورزش یوگا

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مرحله ی اول و دوم لیبر-نمره-ی آپگار نوزاد- میانگین نمره-ی درد لیبر در دیلاتاسیون (4-5 cm) و دو ساعت بعد از اولین اندازه-گیری میزان اضطراب آشکار در بدو ورود به لیبر- میزان پارگی درجه سه و چهار در زایمان واژینال - وزن هنگام تولد نوزاد - سن بارداری در روز زایمان-

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181219042051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قرشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

zghorashi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگا در بارداری بر برخی پیامدهای زایمانی در زنان
نخست-زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهر رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا در بارداری بر پیامدهای زایمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه-ی کتبی انتخاب
زایشگاه نیک نفس به عنوان محل زایمان زنان نخست زای، سن مادر
حداقل 18 سال سن بارداری 26 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه
اول یا LMP قابل اعتماد جنین تک قلو فقدان بیماری طبی شناخته شده
یا عوارض مامایی عدم تمایل به سزارین الکتیو نداشتن سابقه یوگا یا
سایر تمریناتی مثل پیلاتس نبود جنین غیر نرمال یا محدودیت رشد داخل
رحمی که با سونوگرافی تایید شده باشد نمایه توده بدنی 29.5 - 18.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عارضه پرخطر در هر زمان از طی دوره با در نظر گرفته-ی
بارداری (37 - 26 هفته) شرکت در کلاس های یوگا کمتر از پنج جلسه
انجام تمرینات یوگا کمتر از 20 دقیقه در هفته در منزل شرکت در
کلاس آمادگی زایمان استفاده از بی-حسی اسپینال و پتدین جهت
بی-دردی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پرستار دانشکده ی پرستاری-مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2018-10-29, 1397/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.127

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به لیبر. دیلاتاسیون 4-5 سانت و دو ساعت پس از اولین

اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری درد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به لیبر. دیلاتاسیون 4-5 سانت و دو ساعت پس از اولین

اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام یوگا از هفته 26 بارداری حداقل به میزان 5 جلسه

و به صورت هفتگی و نیز انجام تمرینات در منزل.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بارداری

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 زهره قرشی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 ایران، رفسنجان، خیابان کارگر، کارگر 2، پلاک 6
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7714816766
تلفن
 9264 3428 34 98+
ایمیل
 zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 زهره قرشی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان پرستار. دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 3425 34 98+
فکس
 8497 3425 34 98+
ایمیل
 zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 زهره قرشی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
 الهه محی الدین
آدرس خیابان
 خیابان خالویی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7714659143
تلفن
 3820 3422 34 98+
ایمیل
 Ellahemohyadin.90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
 رفسنجان، بلوار امام علی، سازمان مرکزی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 0038 3428 34 98+
ایمیل
 info@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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