

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

اثر نوع تمرین ورزشی بر فشار خون مادر و تغییر پذیری ضربان قلب مادر و جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تمرینات ورزشی هوازی مقاومتی و ترکیبی بر فشار خون مادر و تغییر پذیری ضربان قلب مادر و جنین بررسی می گردد

طراحی

کار آزمایی بالینی با 4 گروه موزاری یک سوپه کور تصادفی شده و در هر گروه 10 نفر انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان شهید اکبر ابادی تهران انجام می شود. زنان باردار کم خطر با استفاده از چک لیست وضعیت سلامت؛ پرسشنامه های فعالیت فیزیکی و تغذیه بررسی می گردند. همچنین مشخصات آنتروپومتریک آنها اندازه گیری می گردد. کلیه بررسی ها صبح ها بین 8-12 انجام می شود. برای تمامی آزمودنی ها در هفته 24 تا 26 بارداری و همچنین بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی الکتروکاردیوگرام و تست بدون استرس انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 20 تا 35 سال سالم بدون عارضه بارداری و بدون سابقه برنامه فعالیت ورزشی در این مطالعه شرکت کردند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله عبارتند از: گروه های تمرینات ورزشی هوازی مقاومتی ترکیبی و گروه کنترل. تمام گروه ها ابتدا به مدت 5 دقیقه گرم می کنند. سپس آنها تمرین ویژه انجام می دهند. در مرحله آخر سرد کردن می باشد. گروه تمرین ورزشی هوازی حرکات موزون آرام انجام می دهند. گروه تمرین ورزشی مقاومتی از تراباند استفاده می کنند. گروه ترکیبی حرکات موزون آرام و حرکات مقاومتی با استفاده از تراباند را انجام می دهند. گروه کنترل هیچ تمرین برنامه ریزی شده ای انجام نمی دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون مادر؛ ضربان قلب مادر و جنین؛ تغییر پذیری ضربان قلب مادر و جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190227042856N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2019, 1398/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2019, 1398/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-01, 1398/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4109 2275 21 98+

آدرس ایمیل

kh.ahrari@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, 1397/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, 1398/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نوع تمرین ورزشی بر فشار خون مادر و تغییر پذیری ضربان قلب

مادر و جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع تمرین ورزشی بر فشار خون مادر و تغییر پذیری ضربان قلب

مادر و جنین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 20 تا 35 سال باردار سالم بدون عارضه بارداری زنان

بارداری که قبلا سابقه برنامه فعالیت ورزشی نداشته اند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون و تغییر پذیری ضربان قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر که با فشارسنج دیجیتال اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 26 و 34 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با فشار سنج دیجیتال ساخت کشور سوئیس و دقت 3 میلی

متر جیوه اندازه گیری می گردد

2

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب مادر که با دستگاه الکتروکاردیوگرام بررسی

می گردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 26 و 34 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر پذیری ضربان قلب مادر بوسیله دستگاه الکتروکاردیوگرام ساخت

ژاپن مدل kenzeeg بررسی می شود

3

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب جنین با مانیتورینگ ضربان قلب جنین بررسی

می گردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 26 و 34 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر پذیری ضربان قلب جنین با مانیتورینگ ضربان قلب جنین Bionet

ساخت کره جنوبی و مدل آن FC1900 با دقت 5% بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه تمرینات ورزشی هوازی را به مدت 8 هفته

سه روز در هفته هر جلسه 50 دقیقه انجام می دهد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه تمرینات ورزشی مقاومتی را به مدت 8 هفته

سه روز در هفته هر جلسه 50 دقیقه انجام می دهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری چند قلو خونریزی از واژن انقباضات رحمی و سابقه زایمان زودرس تنگی نفس درد قفسه سینه مصرف مواد مخدر و یا سیگار و الکل اختلال خواب شرکت در برنامه های ورزشی دیگر هیپرتیروئیدی و هیپوتیروئیدی دیابت نارسایی دهانه رحم فشار خون بالا سابقه نازایی شاخص توده بدنی بیش از 25 و کمتر از 18/5 انمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده استفاده می شود. تصادفی سازی بصورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. شماره پرونده زنان باردار واجد شرایط استفاده می شود. تعداد زنان باردار بر عدد 40 تقسیم می گردد. با در نظر گرفتن عدد بدست آمده و جدول اعداد تصادفی آزمودنی ها انتخاب می شوند و در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طی بررسی های بعد از مداخله نه محقق و نه آزمودنی از گروه بندی بی اطلاع نیستند. آنالیز کننده داده از قرار گیری آزمودنی ها در گروه ها در تمام مدت انجام تحقیق بی اطلاع می باشد.

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 علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

بولوار سیمون بولیواردانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1397/11/02, 2019-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1397.101

طبقه بندی
شیوه زندگی

ایمیل
kh.ahrari@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تمرینات ورزشی ترکیبی (هواری و مقاومتی) را به مدت 8 هفته سه روز در هفته هر جلسه 50 دقیقه انجام می دهد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تمرین ورزشی خاصی انجام نمی دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر ابادی تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه احراری

آدرس خیابان

تهران میدان محمدیه مولوی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://cra.iuims.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه احراری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات بولوار دانشگاه بولوار

سیمون بولیوار تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Post Code: 147789385

تلفن

5154 4486 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه احراری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

پارک وی خیابان فرشته کوچه سعیدی پلاک 4

شهر

استان
تهران
کد پستی
1964944118
تلفن
5347 2260 21 98+
ایمیل
kh.ahrari@srbiau.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1964944118
تلفن
5347 2260 21 98+
ایمیل
kh.ahrari@srbiau.ac.ir

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)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه احراری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
پارک وی خیابان فرشته کوچه سعیدی پلاک 4
شهر
تهران