

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر پيلاتس بر برخی از پیامدهای بارداری زنان باردار

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پيلاتس بر پیامد های بارداری

#### طراحی

زنان باردار ورزش پيلاتس را از هفته 18 تا 30 بارداری انجام داده و پیامد های بارداری این زنان با گروه کنترل مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی شهر شهرکرد دو گروه مداخله و یک گروه کنترل برای گروه مداخله 1 شروع ورزش از هفته 8 و گروه مداخله 2 شروع ورزش از هفته 18 بارداری خواهد بود. افراد هر دو گروه مداخله ورزش پيلاتس در سالن ورزشی تحت نظر مربی در دوران حاملگی به صورت 2 جلسه در هفته بمدت 12 هفته و هر جلسه به مدت 30 دقیقه با شدت متوسط انجام می دهند. گروه کنترل مراقبت های روتین در طی بارداری را دریافت خواهند نمود. جهت سنجش پیامدهای بارداری از پرسشنامه محقق ساخته استفاده خواهد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالم بودن زن باردار، عدم مصرف هرگونه دارو (مانند داروهای هورمونی) در طی بارداری، نداشتن هرگونه بیماری، عدم ممنوعیت مطلق و نسبی ورزش در بارداری، عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی، داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرایط خروج: ممنوعیت نسبی یا مطلق ورزش در طول حاملگی، عدم شرکت در تمرینات ورزشی پيلاتس بیش از یک جلسه، انصراف از ادامه مطالعه.

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله (انجام پيلاتس در بارداری) و گروه شاهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های مادری شامل سن حاملگی به هفته در زمان زایمان، دکولمان، کوریوآمینیوت، خونریزی بعد از زایمان، تب بعد از زایمان، دیابت حاملگی، پره اکلامپسی، فشار خون حاملگی، اولیگو و یا پلی هیدروآمنیوس، ناتوانی در شیردهی بعد از زایمان و نوع زایمان و شدت کمردرد دوران بارداری خواهند بود. پیامد نوزادی نیز شامل وزن نوزاد هنگام تولد، قد و دور سر نوزاد هنگام تولد، آپگار دقیقه یک و پنج بعد از تولد، پرزانتاسیون جنین موقع تولد خواهند بود. مهمترین پیامد شدت کمردرد می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170124032161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره متقی دستنایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3217 3333 38 98+

آدرس ایمیل

b.motaghi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پيلاتس بر برخی از پیامدهای بارداری زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پيلاتس بر بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**کد ICD-10**  
075  
**توصیف کد ICD-10**  
Other complications of obstetric surgery and procedures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد مادری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع مطالعه، در طول مطالعه و یک ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه محقق ساخته، مصاحبه، معاینه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد نوزادی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه محقق ساخته، مصاحبه، معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سلامت عمومی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه سلامت عمومی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی بعد از زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان بک

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
شدت کمردرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار خودگزارشی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: انجام ورزش پیلاتس از هفته 8 بارداری دو بار در هفته به مدت 30 دقیقه به مدت 12 هفته  
**طبقه بندی**

سالم بودن زن باردار عدم مصرف هرگونه دارو (مانند داروهای هورمونی) در طی بارداری نداشتن هرگونه بیماری عدم ممنوعیت مطلق و نسبی ورزش در بارداری عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی داشتن سواد خواندن و نوشتن  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ممنوعیت نسبی یا مطلق ورزش در طول حاملگی عدم شرکت در تمرینات ورزشی پیلاتس بیش از یک جلسه انصراف از ادامه مطالعه

### سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مؤنث

### فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و شاهد براساس جدول اعداد تصادفی

### 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 شهرکرد

### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8838136115767

### تاریخ تایید

1395/08/30, 2016-11-20

### کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.332

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بارداری

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

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 2: انجام ورزش پیلاتس از هفته 18 بارداری دو بار در هفته به مدت 30 دقیقه به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

پیشگیری

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: خانم های باردار وارد شده در مطالعه با انجام مراقبت ها و فعالیت های روتین دوران بارداری

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Health centers in Shahrekord

**نام کامل فرد مسوول**

Dastenaeh Motaghi bahareh

**آدرس خیابان**

شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8814836414

**تلفن**

5648 3334 38 98+

**ایمیل**

b.motaghi@skums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

Dr.Sayed Kamal Solati

**آدرس خیابان**

شهرکرد خیابان کاشانی

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8814836414

**تلفن**

0061 3333 38 98+

**ایمیل**

b.motaghi@skums.ac.ir

**ردیف بودجه****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

بهاره متقی دستنائی

**موقعیت شغلی**

مربی عضو هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8838136115767

**تلفن**

5648 3334 38 98+

**ایمیل**

b.motaghi@skums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

بهاره متقی دستنائی

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8838136115767  
تلفن  
38033345648 98+  
ایمیل  
b.motaghi@skums.ac.ir

چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8838136115767  
تلفن  
5648 3334 38 98+  
ایمیل  
b.motaghi@skums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
شخصی بودن داده‌های مطالعه  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهاره متقی دستنائی  
**موقعیت شغلی**  
مربی عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**استان**