پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ورزش بر افسردگی و خستگی بعد از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز و پایگاه های بهداشتی شهر تبریز : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر ورزش بر افسردگی و خستگی بعد از زایمان می باشد. در این مطالعه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز و پایگاه های بهداشتی منتخب شهر تبریز، با بارداری 32-26 هفته و با یک جنین زنده که نمره ادینبرگ کمتر از 15 داشته و هیچ کنتراندیکاسیونی برای انجام ورزش ندارند انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه قرار خواهند گرفت: گروه الف؛ گروه کنترل، در این گروه آموزشهای معمولی دوران بارداری و بعد از زایمان در 3 جلسه 20-15 دقیقه ای ارائه خواهد گردید. گروه ب؛ ورزشهای دوران بارداری، زنان در این گروه بعد از دریافت یک جلسه آموزش 40-30 دقیقه ای (بصورت تئوری و عملی در مورد ورزشهای دوران بارداری)، 3 جلسه در هفته مطابق با سی دی آموزشی تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ورزش خواهند کرد. گروه ج؛ ورزش های دوران بارداری و پس از زایمان، افراد این گروه علاوه بر دریافت آموزش و انجام ورزشهای دوران بارداری، بعد از زایمان نیز مطابق با سی دی آموزشی (ویژه ورزشهای پس از زایمان)، در اوایل در حد توان و بعد از 4 هفته، 3 جلسه در هفته ورزش خواهند کرد. با مادران گروههای ب و ج ماهانه یک بار جهت پیگیری تماس تلفنی برقرار خواهد شد. پرسشنامه ها (ادینبرگ و تعیین خستگی) یکبار قبل از انجام مداخله و سپس 4 و 8 هفته بعد از زایمان توسط خود افراد مورد پژوهش پر خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008193706N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۸/۲۹ ,2010-11-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۲۹ ,2010-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱ ,2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۳۰ ,2011-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر افسردگی و خستگی بعد از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز و پایگاه های بهداشتی شهر تبریز : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر افسردگی و خستگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - بارداری 32-26 هفته با یک جنین زنده - سواد در حد راهنمایی و بیشتر - عدم ابتلا به بیماری هایی که با انجام ورزش تداخل دارند (بیماری های قلبی-ریوی، بیماری های عضلانی-اسکلتی و....) - عدم مصرف داروهایی که در پاسخ قلب به ورزش اختلال ایجاد می کنند - نداشتن سابقه تهدید به سقط در بارداری فعلی - نداشتن علایم زایمان زودرس در بارداری فعلی - نداشتن جفت سر راهی در بارداری فعلی - عدم وجود ناهنجاری های جنینی - نمره ادینبرگ کمتر از 15 - عدم دریافت دارو برای بیماری های روانی و عدم بستری به علت

بیماری های روانی در 6 ماه گذشته - نداشتن فعالیت مکرر ورزشی با شدت بالا قبل از مطالعه (60 دقیقه یا بیشتر) - داشتن دستگاه CDplayer یا کامپیوتر و آشنایی با نحوه استفاده از آن معیارهای خروج: - ظهور مشکلات مامایی و بیماری هایی که فرد را از ادامه برنامه ورزشی باز دارد - عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه - ظهور شرایطی که ورزش را خطرناک کند (خونریزی واژینال، آبریزش، تپش قلب، تنگی نفس و....) - وقوع مرگ جنین یا مرگ شیرخوار تا 8 هفتگی در طی مطالعه - تایید ناهنجاری های جنینی در طی مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-14, ۱۳۸۹/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

8934

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

deppressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1)قبل از مداخله 2)4 و 8 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) قبل از مداخله 2) 4 و 8 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تعیین خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ج؛ ورزش های دوران بارداری و پس از زایمان، افراد این گروه علاوه بر دریافت آموزش و انجام ورزشهای دوران بارداری، بعد از زایمان نیز مطابق با سی دی آموزشی (ویژه ورزشهای پس از زایمان)، در اوایل در حد توان و بعد از 4 هفته، 3 جلسه در هفته ورزش خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه ب؛ ورزشهای دوران بارداری، زنان در این گروه بعد از دریافت یک جلسه آموزش 40-30 دقیقه ای (بصورت تئوری و عملی در مورد ورزشهای دوران بارداری)، 3 جلسه در هفته مطابق با سی دی آموزشی تهیه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ورزش خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه الف؛ گروه کنترل، در این گروه آموزشهای معمولی دوران بارداری و بعد از زایمان در 3 جلسه 20-15 دقیقه ای ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه انتهای حافظ
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهیدان ابراهیمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز امامیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشتاسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سید باوفا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قم تپه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آزادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مجاهدین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه ابوطالب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه منتظری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ملاحسن
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه قربانی
نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی - دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اشرفی لاله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی - دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1332 2127
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
f.mohammadi87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir smoalch@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1332 2127
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
f.mohammadi87@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی