پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران باردار دارای اضافه وزن ، بر سطح فاکتور التهابی (TNF-α) و فشارخون متوسط شریانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران باردار دارای اضافه وزن ، بر سطح فاکتور التهابی) (TNF-α و فشارخون متوسط شریانی

طراحی

روش نمونه گیری به شکل آسان و در دسترس از میان زنان باردار با سن حاملگی بین 11 تا 16 هفته مراجعه کننده به واحد مراقبت های بارداری بیمارستانی است . مادران شرکت کننده بصورت تصادفی بر اساس شماره ورود در مطالعه و استفاده از جدول اعداد تصادفی، در دو گروه ورزشی (مداخله) و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه برای هر گروه 14 نفر محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

. پرسشنامه دموگرافیک / باروری مادر باردار به صورت حضوری تکمیل می شود. سطح سرمی TNF-α اندازه گیری و ثبت می شود. مادر باردار مربوط به گروه مداخله ، توسط یک متخصص فیزیولوژی ورزشی و محقق ، در زمینه نحوه انجام فعالیتهای ورزشی ، آموزشهای لازم را می بیند.زنان باردار گروه کنترل طی این دوره، سطح فعالیت بدنی معمول روزانه خود را بدون برنامه تمرینی خاص ادامه خواهند داد. هفته 24-28 همزمان با غربالگری دیابت ، سطح TNF-α خون مادر نیز اندازه گیری می شودو فشارخون مادر گرفته شده و فشارخون متوسط شریانی اندازه گیری می شود. در آخرین مراقبت پره ناتال مادر قبل از زایمان، در هر دو گروه ، فشارخون مادر ثبت و فشارخون متوسط شریانی محاسبه می شود. در زمان زایمان نیز سطح TNF-α خون مادر اندازه گیری و ثبت می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-زنان باردار با سن حاملگی 16-11 هفته 2-داراي نماي توده بدني - (BMI) 25 -29/9) کیلوگرم بر مترمربع قبل از بارداري یا در اولین ویزیت پره ناتال

گروه‌های مداخله

پروتکل ورزشی گروه مداخله شامل : تمرین هوازی (پیاده روی) و تمرین مقاومتی است. برنامه تمرینی از هفته 16بارداری شروع و تا هفته 35 ادامه خواهد داشت. جهت تعیین شدت کار،آزمون "صحبت کردن" (صحبت بدون قطع) گرفته خواهد شد. زنان باردار گروه کنترل طی این دوره، سطح فعالیت بدنی معمول روزانه خود را بدون برنامه تمرینی خاص ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکروز تومور ،فشارخون متوسط شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043222N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا پورمحمد ئیلانجق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3857

آدرس ایمیل

mona_pou@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران باردار دارای اضافه وزن ، بر سطح فاکتور التهابی (TNF-α) و فشارخون متوسط شریانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزشهای ترکیبی در بارداری بر سطوح TNF-α و فشارخون متوسط شریانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با سن حاملگی 16-11 هفته داراي نماي توده بدني - ((BMI 29/9- 25 کیلوگرم بر مترمربع قبل از بارداري یا در اولین ویزیت پره ناتال سن مادر 35-18 سال حاملگي تك قلويي ساكن تهران تابعیت ایرانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهاي مزمن و سیستمیك ابتلا به هريك از موارد کنترانديكاسيون مطلق و نسبی ورزش بارداری طبق گایدلاین انجمن متخصصین زنان و مامایی آمریکا ابتلا به دیابت ملیتوس (تیپ یک ، تیپ دو) استفاده از داروهاي اعصاب و روان ،مخدر ، الکل
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: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران شرکت کننده بصورت تصادفي بر اساس شماره ورود در مطالعه و استفاده از جدول اعداد تصادفي ، در دو گروه ورزشي (مداخله) و کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
بزرگره جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
O13.9
توصیف کد ICD-10
Gestational [pregnancy-induced] hypertension without significant proteinuria, unspecified trimester

2

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
O99.210
توصیف کد ICD-10
Obesity complicating pregnancy, unspecified trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 16-11 بارداری ، هفته 28-24 بارداری و زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16-11، 28-24 هفته بارداری و زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون سیستول و دیاستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :این گروه پس از آموزش نحوه انجام فعالیتهای ورزشی ، از هفته 16 بارداری ، یک برنامه ترکیبی ورزشی شامل فعالیتهای هوازی ،مقاومتی و استقامتی را شروع میکنند.ترکیب ورزشها بر پایه سن حاملگی خواهد بود . در هر جلسه ویزیت پره ناتال ، برنامه ورزشی 4 هفته بعد ، به زنان باردار داده خواهد شد. چگونگی انجام

فعالیتهای ورزشی از طریق تماس تلفنی توسط محقق ،هفتگی کنترل خواهد شد. ورزش ها تا هفته 35 بارداری ادامه خواهند یافت. ویزیت های مراقبتهای پره ناتال بصورت روتین طی بارداری انجام خواهد شد. زنان باردار هر زمان بخواهند ،میتواند از گروه مداخله خارج شوند .در صورت خارج شدن هر یک نفر از گروه مداخله ،نمونه جدید جایگزین خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل :این گروه فعالیت فیزیکی معمول و عادی ،طی بارداری خواهند داشت .ویزیت های مراقبتهای بارداری بصورت روتین انجام خواهد شد.زنان باردار هر زمان بخواهند میتوانند از گروه کنترل خارج شوند.هرزمان یک نفر از گروه خارج شود یک نمونه جایگزین خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صارم

نام کامل فرد مسوول

مونا پورمحمدئیلانجق

آدرس خیابان

شهرک اکباتان ، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی صارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

+98 21 4467 0888

فکس

ایمیل

saremfertilityinfo@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://saremfertility.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نجمیه

نام کامل فرد مسوول

مونا پورمحمد ئیلانجق

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، تقاطع حافظ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1139817813

تلفن

+98 21 6670 7071

ایمیل

najmiyeh@bagh.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://najmiyeh.bmsu.ac.ir/Portal/Home/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 3857

ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.modares.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

لیدا مقدم بنائم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3857
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لیدا مقدم بنائم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3857
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مونا پورمحمد ئیلانجق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 82883857
ایمیل
mona_pou@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها بصورت جمعی گزارش خواهد شد زیرا نیازی به انتشار خصوصیات و داده های فردی شرکت کنندگان با توجه به اهداف مطالعه وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدها به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج ، اطلاعات به اشتراک گذاشته خواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققینی که در زمینه سلامت زنان فعالیت دارند میتوانند به این اطلاعات دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای شاغلین حرفه مامایی و زنان جهت استفاده در زنان باردار دارای اضافه وزن قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل حاوی درخواست برای محقق اصلی پروژه
سایر توضیحات