

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر ورزش کگل بر پیشگیری و درمان نفخ و یبوست در قبل و بعد از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش کگل بر نفخ و یبوست دوران بارداری و پس از زایمان طبیعی و سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در دو گروه (گروه مداخله و کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهه و یک سوکور با روش تخصیص تصادفی می باشد که در بیمارستان شهیدان مبینی و مراکز بهداشتی - درمانی سبزوار انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت دسترس انجام میشود. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه ازمون و کنترل تقسیم میشوند. افراد گروه کنترل تحت مراقبت های معمول دوران بارداری قرار دارند. به گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین ورزش کگل آموزش داده می شود. انجام ورزشها در منزل در گروه ازمون توسط مراقب بالینی مورد پیگیری قرار میگیرد. شدت نفخ و یبوست در دو گروه در شروع مطالعه 8، هفته بعد از شروع مطالعه و روز 10 و 42 بعد از زایمان به صورت اطلاعات A و B در اختیار محقق قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- مادران باردار سالم - زایمان طبیعی و یا سزارین بدون عارضه - سن بیش از 18 سال؛ - تک قلوئی - داشتن سواد خواندن و نوشتن - تمایل برای شرکت در مطالعه ؛ - داشتن بیماریهای طبی مزمن - داشتن سابقه عمل جراحی لگنی و جراحیهای ترمیمی در دستگاه تناسلی و اداری - عدم مصرف آنتی بیوتیک 2 هفته قبل از مطالعه

گروه های مداخله

ورزش کگل: به گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین ورزش کگل آموزش داده می شود. به این گروه آموزش داده می شود که ورزش کگل را به صورت روزانه سه بار در روز هر بار ۲۰-۱۵ دقیقه به مدت 8 هفته متوالی انجام دهند. افراد گروه کنترل تحت مراقبت های معمول دوران بارداری قرار دارند. گروه کنترل نیز روش های استاندارد رایج برای بهبود یبوست نظیر افزایش مصرف مایعات و فیبر (مواد سلولزی گیاهی مانند گندم و جو کامل، سبوس گندم، سبزیجات و میوه ها) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره یبوست؛ نمره نفخ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده مهربادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4229 5284

آدرس ایمیل

saidehmehrabadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش کگل بر پیشگیری و درمان نفخ و یبوست در قبل و

بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش کگل بر نفخ و یبوست

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار ، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست بر اساس مقیاس سنجش یبوست در حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت یبوست قبل از شروع مطالعه و هفته 8 و همچنین 10 و 42 روز بعد از زایمان اندازه‌گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش یبوست در حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت نفخ قبل از شروع مطالعه و هفته 8 و همچنین 10 و 42 روز بعد از زایمان اندازه‌گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شبیه سازی بصری و معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب بر اساس مقیاس اضطراب اشکار و پنهان اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت اضطراب قبل از شروع مطالعه و هفته 8 و همچنین 10 و 42 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب اشکار و پنهان اسپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه آموزش داده می شود که ورزش کگل را به صورت روزانه سه بار در روز هر بار ۲۰-۱۵ دقیقه به مدت 8 هفته متوالی انجام دهند. آموزش ورزش کگل تحت نظر کارشناس ارشد مامایی شروع و بقیه در منزل انجام میشود. همچنین در حین مراجعه برای مراقبتهای بارداری، مجددا در مورد انجام و چگونگی انجام ورزش ارزیابی می شوند

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

اعظم زرقی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان شهیدان مبینی، سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

M.S@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

شهرک توحید، سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سعیده مهربادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سبزوار، راهنمایی 17، پلاک 23

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617878131

تلفن

5284 4229 51 98+

فکس

ایمیل

saidehmehrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اعظم زرقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، راهنمایی 17، پلاک 23

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617878131

تلفن

5284 4229 51 98+

فکس

ایمیل

9617878131

تلفن

5284 4229 51 98+

فکس

ایمیل

saidehmehrabadi@yahoo.com

a.zarghi59@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سعیده مهرآبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سبزوار، راهنمایی 17، پلاک 23

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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