

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اثرات ورزش مدیریت شده در پیشگیری از دیابت بارداری در زنان باردار نخست زا "یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده"

آخرین بروز رسانی: 02-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طیبه زارع زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی دامغان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 2523 1711
آدرس ایمیل
tayebezarezade@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ورزش مدیریت شده در پیشگیری از دیابت بارداری در زنان باردار نخست زا "یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده"

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش در پیشگیری از دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مداخله ورزشی در مادران باردار نخست زا در پیشگیری از دیابت بارداری

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان دامغان انجام خواهد شد و نحوه ی تشخیص مادران در معرض خطر و مبتلا به دیابت بارداری بر اساس راهنمای طبابت بالینی غربالگری، تشخیص و درمان قبل و حین بارداری و پس از زایمان وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی در سال 98 خواهد بود و تایید نهایی ابتلا به دیابت بارداری توسط یک پزشک متخصص زنان انجام خواهد شد. مادران باردار پس از معرفی از طرف پزشکان متخصص از مطب و کلینیک زنان و پرسنل مامایی از پایگاههای سلامت شهری توسط محقق اصلی از نظر شرایط ورود به مطالعه و وضعیت تغذیه و سطح فعالیت فیزیکی (با تکمیل پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی در بارداری و پرسشنامه بسامد خوراکی) مورد بررسی قرار خواهند گرفت و ثبت نام اولیه انجام خواهد شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه تصادفی سازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان باردار نخست زای سالم که در اولین آزمایشات بارداری گلوکز پلاسمای ناشتا طبیعی دارند خروج: بروز یکی از موانع عدم انجام ورزش در بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه در برنامه مداخله تمرینات ورزشی قرار خواهند گرفت و گروه مقایسه ضمن دریافت مراقبتهای روتین بارداری فعالیتهای فیزیکی معمول خود را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز پلاسمای ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141001019351N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت بارداری

کد ICD-10

000-008

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسماي ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 7 تا 10 و 24 تا 28 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست تحمل گلوکز با 50 گرم گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 تا 28 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری مادر باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه ی اول بارداری ،سه ماهه ی دوم طول بارداری ، سه ماهه ی سوم بارداری ،زمان ختم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین بزرگسال

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بستری در بیمارستان مادر باردار

4

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین نوزاد

بارداری سالم گلوکز پلاسماي ناشتای طبیعی در هفته های اول بارداری سن بارداری 18 تا 20 هفته برای شروع طرح سن مادر بین 18 تا 35 سال ساکن شهرستان دامغان کنترل و مراقبت بارداری در شهرستان دامغان بدون کنتراندیکاسیون انجام ورزش در بارداری پایبندی به اجرای طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بروز یکی از موانع عدم انجام ورزش در بارداری درخواست مادر جهت خروج از طرح در هر زمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی پس از ثبت اولیه و به دست آوردن رضایت آگاهانه انجام می شود. تخصیص تصادفی بر اساس یک لیست به دست آمده از www.Randomization.com انجام می شود. پس از ورود به سایت و وارد کردن اطلاعات مورد نیاز، این وب سایت دو لیست 40 نفره را در دو گروه مداخله و مقایسه قرار می دهد. در پایان هر هفته، منشی پروژه به ترتیب ورود افراد به مطالعه آنها را در لیست مداخلات و مقایسه قرار میدهند .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و موازی است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

39998 36716

تاریخ تایید

1397/09/15, 2018-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1398.002

5

شرح متغیر پیامد
قد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه‌گیری

12

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1- 2- 3- 4- 5- 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر نوزاد

6

شرح متغیر پیامد
دور سر نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه‌گیری

13

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری در بیمارستان جهت ختم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری در بیمارستان - فرم پارتوگراف

7

شرح متغیر پیامد
دور سینه نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه‌گیری

14

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان بستری نوزاد در بیمارستان پس از تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری نوزاد در بیمارستان

8

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه اول نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول سنجش آپگار نوزاد

15

شرح متغیر پیامد
نیاز به اقدامات احیا در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری نوزاد

9

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه پنجم نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه پنجم تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول سنجش آپگار نوزاد

16

شرح متغیر پیامد
صدمات زایمانی در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری نوزاد

10

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش در بیمارستان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری در بیمارستان مادر باردار

17

شرح متغیر پیامد
صدمات زایمانی در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری مادر در بیمارستان

11

شرح متغیر پیامد
سن بارداری هنگام ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه گروه مداخله با توجه به اصول طراحی تمرین و با تعیین مدت، شدت، تکرار، و نوع تمرین خواهد بود مدت زمان تمرین در هفته اول 60 دقیقه و در هفته دوم 100 و هفته سوم 150 و از هفته چهارم به بعد 160 دقیقه خواهد بود. شدت تمرین در تمام هفته با

سن بارداری بر اساس سونوگرافی 8 تا 10 هفته بر اساس CRL

شدت متوسط و بر اساس شدت talk test . تکرار تمرین در هفته اول 4 بار در هفته دو روز اول 10 دقیقه و 2 روز بعد 20 دقیقه و از هفته دوم به بعد 5 روز در هفته خواهد بود . که بر اساس زمان بندی بین روزها تقسیم خواهد شد . نوع تمرین در هفته اول سه بار پیاده روی و یک بار تمرین منتخبی از ایروبیک و پیلاتس و از هفته دوم به بعد دو روز پیاده روی و سه روز تمرینات ایروبیک و پیلاتس در بارداری . تمرینات ایروبیک شامل برنامه گرم کردن و سرد کردن و تمرینات کاردیو میباشد و تمرینات پیلاتس با عنوان تمرینات seated xercise , میباشد .

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ضمن دریافت مراقبتهای معمول در بارداری میتوانند فعالیتهای فیزیکی خود را داشته باشند .

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاههای سلامت و مطب های خصوصی و کلینیک تخصصی زنان و بیمارستان ولایت در شهرستان دامغان

نام کامل فرد مسوول

طیبه زارع زاده

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637881

تلفن

5124 3522 23 98+

فکس

5129 3522 23 98+

ایمیل

velayathos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://velayathos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نعمت الله نعمتی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637849

تلفن

5024 3522 23 98+

فکس

5024 3522 23 98+

ایمیل

nnemati258@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.damghaniau.ac.ir

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

ندارد

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

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 علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

طیبه زارع زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637881

تلفن

5124 3522 23 98+

فکس

5129 3522 23 98+

ایمیل

velayathos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://velayathos.semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

کد پستی
3671637881
تلفن
5124 3522 23 98+
فکس
5129 3522 23 98+
ایمیل
velayathos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://velayathos.semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: 1398 فرم رضایت آگاهانه: 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه
آزمایشات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل داده شرکت کنندگان: مرکز مشاوره و ارائه خدمات مامایی اوای
تولد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده شرکت کنندگان: فرم درخواست به محقق و در صورت
موافقت هماهنگی با منشی طرح و حضور در مرکز مشاوره و ارائه
خدمات مامایی اوای تولد
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
طیبه زارع زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت دامغان
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637881
تلفن
5124 3522 23 98+
فکس
5129 3522 23 98+
ایمیل
velayathos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://velayathos.semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
طیبه زارع زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت دامغان
شهر
دامغان
استان
سمنان