

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر برنامه تمرینی پيلاتس بر میزان استرس واضطراب بارداری در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه تمرینی پيلاتس بر میزان استرس واضطراب بارداری در زنان نخست باردار

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع پیش آزمون - پس آزمون می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شماره 2 و 3 غرب اهواز انجام می شوند. در این مطالعه 100 زن باردار براساس معیار های ورود و خروج داوطلبانه وارد مطالعه شده ، به صورت تصادفی و روش بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قبل از ورود به مطالعه توضیحات در مورد مزایای مطالعه و ضرر و زیان احتمالی توضیحات لازم توسط محقق داده شده و رضایت کتبی و آگاهانه از داوطلبین اخذ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست باردار 18-35 سال و شاخص توده بدنی 20-30 که فاقد بیماری طبی ، روانی و عوارض مامایی باشند.

گروه های مداخله

گروه زنان باردار که برنامه تمرینی پيلاتس را به مدت 8 هفته و سه بار در هفته به مدت 40-45 دقیقه هر جلسه در یافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: برنامه ورزشی پيلاتس متناسب بارداری متغیر وابسته 1: میزان استرس در بارداری متغیر وابسته 2: میزان اضطراب در بارداری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابتسام طاهری راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6280 7722 21 98+

آدرس ایمیل

taherirad.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تمرینی پيلاتس بر میزان استرس واضطراب بارداری در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تمرینی پيلاتس بر میزان استرس واضطراب بارداری در زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی داشتن سن بارداری 24-26 هفته شاخص توده بدن 20-30 کیلو گرم بر مجذور قد به متر نخست بارداری بارداری تک قلوبی سواد خواندن و نوشتن حداقل نمره اضطراب بر اساس پرسش نامه وندنبرگ 150 حداقل نمره استرس بر اساس پرسش نامه استرس کوهن 21.8
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190822044583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

سابقه بیماری قلبی -ریوی عوارض مامایی :جفت سرهای ،نارسایی سرویکس تهدید به سقط،خونریزی،آبریزش افسردگی شرکت در سایر کلاس های ورزشی وکلاس آمادگی جهت زایمان فیزیولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش تقسیم تصادفی بلوکی استفاده می شود.در این روش بلوک هایی با تعداد زوج (4 یا 6 تایی) ایجاد می شود در آن به صورت تصادفی، نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه ونیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می شوند.سپس ان قدر بلوک انتخاب می شود که به نمونه لازم برسیم.برای مثال چنانچه بخواهیم 100 نفر را در دو گروه الف وب قرار دهیم، ابتدا باید کلیه حالت های چهار تایی را که در آن نیمی از افراد به گروه الف ونیمی دیگر به گروه ب تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم. سپس به هر یک از این حالت ها عدد 1 تا 6 نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 25 بلوک چهار تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب های ان را پشت سر هم بنویسیم. برای ای کار، باید 25 بار از این جامعه 6 عضوی نمونه گیری با جای گذاری انجام دهیم تا به تعداد نمونه لازم در دو گروه (یعنب 50 نفر گروه الف و50 نفر گروه ب) برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان -اهواز- بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/08/19, 1398/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.395

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان -اهواز- بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/08/19, 1398/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.395

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان استرس واضطراب بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب بارداری در زنان نخست باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه وندبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس بارداری در زنان نخست باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 8 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه استرس کوهن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله که برنامه تمرینی پیلاتس متناسب دوران بارداری را به مدت 8 هفته وبه میزان سه بار در هفته دریافت می کنند.در این گروه یک جلسه تمرینی پیلاتس زیر نظر محقق ومربی ورزش پیلاتس در مرکز بهداشتی هر هفته وبه مدت 8 هفته دریافت می کنند .همچنین برنامه تمرینی پیلاتس در منزل با استفاده از کتابچه آموزشی وDVD آموزشی دو بار در هفته وبه مدت 8 هفته انجام می دهندوبا استفاده از چک لیست این حرکات ثبت وهر هفته توسط محقق چک می شود.گروه کنترل فقط مراقبت روتین دوران بارداری را در

یافت می کنند و هیچ برنامه ورزشی در طول بارداری در یافت نمی کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شریفی

آدرس خیابان
اهواز-کیان اباد-بین خ 15 و 16 شرقی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155745477

تلفن
4234 3391 61 98+
فکس
ایمیل

info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.hn-wah.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی
آدرس خیابان
اهواز- اتوبان گلستان -دانشکده پرستاری ومامایی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794a

تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+

ایمیل
fnursing-ahvaz@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی
موقعیت شغلی
مری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
اهواز- گلستان -دانشکده پرستاری ومامایی جندی شاپور
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794

تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+

ایمیل
mousavi-p@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

mousavi
موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
اهواز-گلستان -دانشکده پرستاری ومامایی جندی شاپور
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی

mousavi-p@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnursing.ajums.ac.ir

61357-15794
تلفن
33738331 61 098
فکس
8333 3373 61 98+
ایمیل
mousavi-p@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.fnursing.ajums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در موسسات پزشکی می توانند آنالیز آماری بر نتایج داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق درخواست از محقق به ایمیل ایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز-گلستان-دانشکده پرستاری ومامایی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل