پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر انجام تمرینات ورزشی اسکوات نسبت به عدم تمرین بر خستگی و کیفیت زندگی در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر انجام تمرینات ورزشی اسکوات نسبت به عدم تمرین بر خستگی و کیفیت زندگی در زنان باردار

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 100 زن باردار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار مبتلا به خستگی که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تخصیص تصادفی خوشه ای به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال سه ماهه دوم بارداری تک قلویی با سواد بودن شاخص توده بدنی طبیعی شرایط عدم ورود: هرگونه عوارض بارداری هرگونه بیماری زمینه ای اختلالات روانی بیمارهای عصبی عضلانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه تمرینات ورزشی اسکوات روزانه به مدت 30 تا 45 دقیقه به مدت 8 روز گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی شدت خستگی پیامد ثانویه: بررسی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N292**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۶ ,07-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۶ ,07-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.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

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انجام تمرینات ورزشی اسکوات نسبت به عدم تمرین بر خستگی و کیفیت زندگی در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انجام تمرینات ورزشی اسکوات نسبت به عدم تمرین بر خستگی و کیفیت زندگی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال سه ماهه دوم بارداری تک قلویی با سواد بودن شاخص توده بدنی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عوارض بارداری هرگونه بیماری زمینه ای اختلالات روانی

بیمارهای عصبی عضلانی

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی زنان باردار به گروه های مداخله و کنترل بر اساس تصادفی سازی خوشه ای درمانگاهها. برای این منظور نام درمانگاه های جامع سلامت را روی برگه کاغذی نوشته و به روش قرعه کشی هر درمانگاه را به یکی از گروه های "مداخله" یا "کنترل" تخصیص می دهیم. سپس بسته به اینکه زنان باردار به کدام درمانگاه مراجعه نمایند به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

O26.812

توصیف کد ICD-10

Pregnancy related exhaustion and fatigue, second trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سنجش چندبعدی خستگی (MFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه تمرینات ورزشی اسکوات روزانه به مدت 30 تا 45 دقیقه به مدت 8 روز، شامل حرکات اسکات عرض شانه، اسکات پا باز، اسکات پا جمع، اسکات با پاشنه پا به هم چسبیده، اسکات تک پا، اسکات سرینی پهلو، اسکات کامل، اسکات نشسته و اسکات با توپ می باشد. در ابتدای هر جلسه 10 دقیقه گرم کردن و در انتهای هر جلسه 10 دقیقه سرد کردن صورت می گیرد. تمرینات ابتدا با تعداد و ست های کم صورت می گیرد و سپس با در جلسات بعدی و آمادگی بدنی بهتر، شدت و تعداد وست های تمرینات بیشتر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:صرفاً مراقبتهای روتین دوران بارداری

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مالمیر

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
maryam.malmir69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم مالمیر
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
maryam.malmir69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zahramid2001 @yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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