

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 تصادفی 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 شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 قلوئی 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

026.812  
توصیف کد ICD-10  
Pregnancy related exhaustion and fatigue, second  
trimester

بیمارهای عصبی عضلانی  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌های مداخله و کنترل بر اساس تصادفی سازی خوشه ای درمانگاهها. برای این منظور نام درمانگاه های جامع سلامت را روی برگه کاعذی 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 پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

1398/05/22, 2019-08-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.423

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خستگی

کد ICD-10

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

#### نام کامل فرد مسوول

مریم مالمیر

آدرس خیابان

## 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 سرنی پهلوی، 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

0572 3838 81 98+

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

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

**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)