پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ورزش های کششی بر کمردرد و کیفیت خواب در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ورزش های کششی بر کمردرد و کیفیت خواب در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی کوثر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه سینگل(یوگا هاتا) به صورت تصادفی تخصیص بدون جایگذاری افراد
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل اجرای یک نوع برنامه یوگا در دوران بارداری که مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کوثر بعد از واجد شرایط بودن در مطالعه توسط محققین انتخاب و برنامه یوگا توسط یک مربی دوره دیده با مدرک بین المللی یوگا و دارای مدرک کارشناسی مامایی که سابقه 7 سال آموزش به مادران باردار در رابطه با یوگا را دارد، در باشگاه تخصصی یوگا اجرا می گردد. برای گروه مداخله، برنامه یوگا شامل سبک هاتا یوگا و شامل حرکات بدنی (50 دقیقه)، مدیتیشین (15 دقیقه) و تمرینات تنفسی و ریلکسیشن (10 دقیقه) می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: 1. داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. 2. گروه سنی 18 تا 35 سال. 3. داشتن بارداری نرمال طبق تشخیص کتبی پزشک متخصص زنان (عدم انجام ivf برای باردار شدن، نداشتن بیماری زمینه ای در خانواده، داشتن وزن نرمال). 4. بارداری اول و تک قلویی. 5. توانایی خواندن و نوشتن. 6. داشتن نمایه توده بدنی نرمال (بین 8/19 تا 25). 7. سن بارداری 24 تا 28 هفتگی. عدم ورود: 1. سابقه جراحی ارتوپدی. 2. سابقه دیسک کمر طبق مدارک پزشکی. 3. داشتن تجربه شرکت در کلاس یوگا یا ورزش منظم (پیلاتس، تای چی). 4. در حین تمرینات یوگا اگر جنینی مشکل دار شود، زایمان به انتخاب خود فرد سزارین شود و یا بیش از 2 جلسه در کلاس یوگا غیبت کند.
گروه‌های مداخله
زنان باردار شرکت کننده در این گروه اولین جلسه یوگا هاتا بارداری را از هفته 26 تا 28 بارداری شروع خواهند کرد و تا هفته 37 بارداری هفته ای دو جلسه به مدت 75 دقیقه
متغیرهای پیامد اصلی
کمردرد و کیفیت خواب و اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190919044819N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7768 4704
آدرس ایمیل
nargeshossini123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ورزش های کششی بر کمردرد و کیفیت خواب در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ورزش های کششی بر کمردرد و کیفیت خواب در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه گروه سنی 18 تا 35 سال بارداری اول و تک قلویی داشتن نمایه توده بدنی نرمال سن بارداری 24 تا 28 هفتگی داشتن بارداری نرمال طبق تشخیص کتبی پزشک متخصص زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ارتوپدی. سابقه دیسک کمر طبق مدارک پزشکی. داشتن تجربه شرکت در کلاس یوگا یا ورزش منظم (پیلاتس، تای چی)

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تخصیص تصادفی بدون جایگذاری افراد انتخاب خواهند شد. بدین صورت که هر مادر بارداری که واجد شرایط مطالعه باشند داخل یک گوی دو تایی گوی آبی(هاتا یوگا) 33 عدد، گوی قرمز(کنترل) 33 عدد قرار داده خواهد شد و مادر باردار یک گوی را برداشته و بر اساس آن گوی وارد گروه هاتا یوگا یا کنترل قرار خواهد گرفت.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34417431874

تاریخ تایید

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد-اختلال در کیفیت خواب

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

 پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل اجرای یک نوع برنامه یوگا در دوران بارداری می باشد. زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کوثر بعد از واجد شرایط بودن در مطالعه توسط محققین انتخاب می شوند. برنامه یوگا توسط یک مربی دوره دیده با مدرک بین المللی یوگا و دارای مدرک کارشناسی مامایی که سابقه 7 سال آموزش به مادران باردار در رابطه با یوگا را دارد، در باشگاه تخصصی یوگا اجرا می گردد. برای گروه مداخله، برنامه یوگا شامل سبک هاتا یوگا خواهد بود و برنامه یوگا شامل حرکات بدنی (50 دقیقه)، مدیتیشین (15 دقیقه) و تمرینات تنفسی و ریلکسیشن (10 دقیقه) می باشد که بر اساس چندین مطالعه که از این نوع یوگا استفاده نموده اند انتخاب خواهد شد.همچنین، شرکت کنندگان در این گروه، اولین جلسه یوگا بارداری را از هفته 26 تا 28 بارداری شروع خواهند کرد و تا هفته 37 بارداری هفته ای دو جلسه به مدت 75 دقیقه جلسات بعدی یوگا را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادر باردار، هیچ مداخله ای دریافت نکند.مراقبت های معمول بارداری که همه ی زنان باردار دریافت می نمایند، ارائه خواهد

شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
آدرس خیابان
قزوین، خیان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
344143184
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
Dehghan247@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین، خیان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441343184
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34411743148
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Leili_fallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، خیان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441341184
تلفن
+98 0283338034
ایمیل
Leili_fallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار

موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441341184
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Dehghan247@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در رابطه با تاثیر ورزش های کششی بر کمردرد و کیفیت خواب در زنان باردار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی قزوین مراکز بهداشت درمانی مراکزورزش های کششی بارداری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق سایت معتبر دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قزوین-دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامائی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پیام به ایمیل نویسندگان
سایر توضیحات