

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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)، مدیتیشن (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 قلوئی. 5. توانایی خواندن و نوشتن. 6. داشتن نمایه توده بدنی نرمال (بین 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 (پيلاتس، 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.

#### گروه های 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4704 7768 21 98+

آدرس ایمیل

nargeshossini123@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

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 قلبی 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 (پيلاتس، تای چی)

## 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: 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

1398/09/30, 2019-12-21

#### 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

کمر درد

### 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)، مدیتیشن (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  
مصادق ندارد

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا دهقانکار  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
344143184  
تلفن  
8034 3333 28 98+  
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، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3441343184  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34411743148  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3441341184  
تلفن  
0283338034 98+  
ایمیل  
Leili\_fallah@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

## موقعیت شغلی

مری 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

6001 3333 28 98+

## 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

مصادق 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 مراکز ورزش 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