

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر استفاده از ورزش های پيلاتس بر پيامد زايمان در زنان نخست زا

۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم یوسفی قندعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3457 6333 61 98+

آدرس ایمیل

yoosefi.n@agums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 2020-02-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ورزش های پيلاتس بر پيامد زايمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش پيلاتس بر زايمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18 تا 35 سال نداشتن سابقه زايمان هفته 26 تا 28

بارداری رضایت از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری هایی چون فشارخون، دیابت بارداری، مشکلات

قلبی، مشکلات عضلانی و اسکلتی غیبت بیش از دو جلسه در برنامه

هدف از مطالعه

تاثیر استفاده از ورزش پيلاتس بر پيامد زايمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سو کور، دارای گروه کنترل و به صورت تصادفی از نوع بلوک شش تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از درمانگاه زنان بیمارستان 22 بهمن انتخاب می شوند. گروه مداخله ورزش را از هفته 26 تا 28 بارداری شروع می کند. افراد گروه مداخله ورزش پيلاتس در سالن ورزشی تحت نظر مربی در دوران حاملگی به صورت 2 جلسه در هفته به مدت 40 دقیقه با شدت متوسط انجام می دهند. گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند نمود و مداخله ورزشی نخواهند داشت. جهت سنجش پیامدهای بارداری از پرسشنامه محقق ساخته شده استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : محدوده سنی بین 18 تا 35 سال ; عدم سابقه زايمان ; هفته 26 تا 28 بارداری ; رضایت از شرکت در مطالعه . معیارهای خروج : وجود بیماری هایی چون فشارخون , دیابت بارداری , مشکلات قلبی , مشکلات عضلانی و اسکلتی ; غیبت بیش از دو جلسه در برنامه های ورزشی ; عدم رضایت از شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله ورزش را از هفته 26 تا 28 بارداری شروع می کنند. افراد گروه مداخله ورزش پيلاتس را در سالن ورزشی تحت نظر مربی در دوران حاملگی انجام می دهند. گروه کنترل مراقبت های روتین در بارداری را دریافت خواهند نمود و مداخله ورزشی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت زايمان، برنامه ورزش پيلاتس، نوع زايمان، وزن موقع تولد، آپگار موقع تولد، مصرف اکسی توسین، اپی زیاتومی، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

های ورزشی عدم رضایت از شرکت در پژوهش
سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 55
55
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت تصادفی از نوع بلوک شش تایی خواهد بود.
پژوهش حاضر بصورت کارآزمایی بالینی اجرا خواهد شد. زنان باردار با
روش تصادفی و با استفاده از بلوک های شش تایی به گروه مداخله و
کنترل تخصیص خواهند شد. محیط پژوهش بیمارستان 22 بهمن خواهد
بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود، بدین شکل که افراد ارزیابی
کننده نتایج مطالعه از نوع گروه درمانی افراد بی اطلاع نگه داشته
خواهند شد.

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357

تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزش پیلاتس و پیامد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برنامه ورزش پیلاتس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی تاثیر ورزش پیلاتس بر پیامد زایمان 4 تا 8 هفته پس از پایان
مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست دو بخشی، بخش اول اطلاعات دموگرافیک و
بخش دوم اطلاعات طبی مرتبط با اهداف پژوهش شامل: طول
زایمان، نوع زایمان، وزن موع تولد، آپگار موع تولد، مصرف اکسی
توسین، شدت درد، اپی زایانومی، رضایت مادران از تجربه زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعداد افراد گروه مداخله 55 نفر خواهد بود. گروه مداخله ورزش را از
هفته 26 تا 28 بارداری شروع می کنند. افراد گروه مداخله ورزش
پیلاتس را در سالن ورزشی تحت نظر مربی در دوران حاملگی به
صورت 2 جلسه در هفته به مدت 8 هفته و هر جلسه 40 دقیقه با
شدت متوسط انجام می دهند. زمان بندی هر جلسه شامل : تایید
وضعیت استقرار ، مرحله گرم شدن (5 دقیقه) ، فاز هوازی (20 - 25
دقیقه) ، فاز انعطاف پذیری (5 دقیقه) که این مراحل به زن باردار
کمک می کند تا عضلات خود را شل کنند. آخرین مرحله نهایی بازگشت
به حالت آرام (5 دقیقه) می باشد که در آن تکنیک های آرامش انجام
می شود .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
تعداد افراد گروه کنترل 55 نفر خواهد بود .گروه کنترل مراقبت های
روتین در طی بارداری را دریافت خواهند نمود و مداخله ی ورزشی
انجام نخواهد شد .
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن مسجدسلیمان

نام کامل فرد مسوول
نسیم یوسفی قندعلی
آدرس خیابان
نمره دو
شهر
مسجد سلیمان
استان
خوزستان
کد پستی
6491718131
تلفن
4971 4323 61 98+
ایمیل
nsm.yoosefi@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
نسیم یوسفی قندعلی
آدرس خیابان
نمره دو
شهر
مسجد سلیمان
استان
خوزستان
کد پستی
6491718131
تلفن
4971 4323 61 98+
ایمیل
nsm.yoosefi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3092 3333 61 98+
ایمیل
nsm.yoosefi@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5975 3336 61 98+
ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3092 3333 61 98+
ایمیل
nsm.yoosefi@gmail.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
نسیم یوسفی قندعلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسیم یوسفی قندعلی
موقعیت شغلی

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5975 3336 61 98+
ایمیل
yoosefi.n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD