

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران بارداری دارای اضافه وزن، بر سطح فاکتور ضدالتهابی اینترلوکین ۱۰

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047084N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ناهید زنده بیل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
9212 3524 28 98+

آدرس ایمیل
nahidzندهbil@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران بارداری دارای اضافه وزن، بر سطح فاکتور ضدالتهابی اینترلوکین ۱۰

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران بارداری دارای اضافه وزن، بر سطح فاکتور ضدالتهابی اینترلوکین ۱۰

طراحی

روش نمونه گیری به شکل آسان و در دسترس از میان زنان بارداری با سن حاملگی بین 11 تا 16 هفته مراجعه کننده به واحد مراقبت های بارداری بیمارستانی است. مادران شرکت کننده بصورت تصادفی بر اساس شماره ورود در مطالعه و استفاده از جدول اعداد تصادفی، در دو گروه ورزشی (مداخله) و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه برای هر گروه 14 نفر محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه دموگرافیک / باروری مادر بارداری به صورت حضوری تکمیل می شود. سطح سرمی اینترلوکین ۱۰ اندازه گیری و ثبت می شود. مادر بارداری مربوط به گروه مداخله، توسط یک متخصص فیزیولوژی ورزشی و محقق، در زمینه نحوه انجام فعالیت های ورزشی، آموزش های لازم را می بیند. زنان بارداری گروه کنترل طی این دوره، سطح فعالیت بدنی معمول روزانه خود را بدون برنامه تمرینی خاص ادامه خواهند داد. هفته 24-28 همزمان با غربالگری دیابت، سطح اینترلوکین ۱۰ خون مادر اندازه گیری میشود. در زمان زایمان نیز سطح اینترلوکین ۱۰ خون مادر اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- زنان بارداری با سن حاملگی 16-11 هفته 2- دارای نمای توده بدنی - (25-29/9) BMI کیلوگرم بر مترمربع قبل از بارداری یا در اولین ویزیت پره ناتال

گروه های مداخله

پروتکل ورزشی گروه مداخله شامل: تمرین هوازی (پیاده روی) و تمرین مقاومتی است. برنامه تمرینی از هفته 16 بارداری شروع و تا هفته 35 ادامه خواهد داشت. جهت تعیین شدت کار، آزمون "صحت کردن" (صحت بدون قطع) گرفته خواهد شد. زنان بارداری گروه کنترل طی این دوره، سطح فعالیت بدنی معمول روزانه خود را بدون برنامه تمرینی خاص ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین ۱۰

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

O99.210

توصیف کد ICD-10

Obesity complicating pregnancy, unspecified trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور ضدالتهای اپیتروکین ۱۰

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 11-16 بارداری ، هفته 24-28 بارداری و زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه پس از آموزش نحوه انجام فعالیت‌های ورزشی ، از هفته 16 بارداری ، یک برنامه ترکیبی ورزشی شامل فعالیت‌های هوازی ، مقاومتی و استقامتی را شروع میکنند. ترکیب ورزشها بر پایه سن حاملگی خواهد بود . در هر جلسه ویزیت پره ناتال ، برنامه ورزشی 4 هفته بعد ، به زنان باردار داده خواهد شد. چگونگی انجام فعالیت‌های ورزشی از طریق تماس تلفنی توسط محقق ، هفتگی کنترل خواهد شد. ورزش ها تا هفته 35 بارداری ادامه خواهند یافت. ویزیت های مراقبت‌های پره ناتال بصورت روتین طی بارداری انجام خواهد شد. زنان باردار هر زمان بخواهند ، میتوانند از گروه مداخله خارج شوند . در صورت خارج شدن هر یک نفر از گروه مداخله ، نمونه جدید جایگزین خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فعالیت فیزیکی معمول و عادی ، طی بارداری خواهند داشت. ویزیت های مراقبت‌های بارداری بصورت روتین انجام خواهد شد. زنان باردار هر زمان بخواهند میتوانند از گروه کنترل خارج شوند. هر زمان یک نفر از گروه خارج شود یک نمونه جایگزین خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صارم

تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در مادران باردار دارای اضافه وزن ، بر سطح فاکتور ضدالتهای اپیتروکین ۱۰

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تابعیت ایرانی زنان باسن حاملگی ۱۶-۱۱ هفته سن مادر در ۴۰-۱۸ سال ساکن تهران دارای نمای توده بدنی ۲۹.۹-۲۵ کیلوگرم بر متر مربع قبل از بارداری یا در اولین ویزیت پره ناتال حاملگی تک قلوبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مزمن وسیستمیک دیابت (تیپ یک ، تیپ دو) استفاده از داروهای اعصاب و روان ، مخدر ، الکل ابتلا به هریک از موارد کنترااندیکاسیون مطلق و نسبی ورزش بارداری طبق گایدلاین انجمن متخصصین زنان و مامایی آمریکا

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

10-03-2020, 1398/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.001

نام کامل فرد مسوول
لیدا مقدم بنائم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3857 8288 21 98+
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لیدا مقدم بنائم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
82883857 98+
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
ناهد زنده بیل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول
ناهد زنده بیل
آدرس خیابان
شهرک اکباتان ، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی صرام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0888 4467 21 98+
ایمیل
saremfertilityinfo@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://saremfertility.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3857 8288 21 98+
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
82883857 98+
ایمیل
Nahidzendehtbil@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها بصورت جمعی گزارش خواهد شد زیرا نیازی به انتشار خصوصیات و داده‌های فردی شرکت کنندگان با توجه به اهداف مطالعه وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدها به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج ، اطلاعات به اشتراک گذاشته خواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققینی که در زمینه سلامت زنان فعالیت دارند میتوانند به این

اطلاعات دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای شاغلین حرفه مامایی و زنان جهت استفاده در زنان باردار دارای اضافه وزن قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق اصلی پروژه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل حاوی درخواست برای محقق اصلی پروژه

سایر توضیحات