پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

میزان پذیرش ورزش با نظارت و مبتنی بر منزل در دوران بارداری و تأثیر ورزشها بر برخی پیامدهای مادری، جنینی و نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان پذیرش ورزش با نظارت و مبتنی بر منزل در دوران بارداری و تأثیر ورزشها بر برخی پیامدهای مادری، جنینی و نوزادی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، 150 زن مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سهمیه بندی بلوک بندی با اندازه بلوک 6 و 9 تایی با نسبت 1:1:1 در سه گروه ورزش با نظارت، ورزش مبتنی بر منزل یا کنترل (دریافت فقط مراقبت روتین) تخصیص خواهند یافت. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار randomizer صورت خواهد گرفت. از پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده سربسته جهت مخفی سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار 12-18 هفته حائز شرایط انتخاب شده از بین مراجعین مراکز بهداشتی درمانی دولتی شهرستان مهاباد پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، بصورت تصادفی به یکی از سه گروه مورد مطالعه تخصیص و تا 6 ماه پس از زایمان پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-40 سال، بارداری اول تا سوم با جنین زنده و تک قلو با سن بارداری 12-18 هفته، بدون سابقه سزارین یا زایمان زودرس، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، ملیت ایرانی زن و همسر معیارهای خروج از مطالعه: داشتن رحم تک شاخ/ سپتوم دار یا نارسایی دهانه رحم، ابتلا به بیماری‌های مزمن، انجام منظم ورزش‌های هوازی، BMI بالای 35، داشتن افکار خودکشی، عدم تمایل یا عدم امکان حضور منظم در جلسات ورزشی

گروه‌های مداخله

گروه‌های تحت مطالعه شامل سه گروه: گروه اول مداخله: ورزش با نظارت گروه دوم مداخله: ورزش مبتنی بر منزل گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پذیرش دو برنامه فعالیت‌های ورزشی هوازی دوران بارداری (زیر نظر مربی و در منزل) نمره افسردگی، نمره عاطفه مثبت و منفی دوران بارداری، وزن هنگام تولد نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100414003706N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان پذیرش ورزش با نظارت و مبتنی بر منزل در دوران بارداری و تأثیر ورزشها بر برخی پیامدهای مادری، جنینی و نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر پیامدهای بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار در هفته 12-18 بارداری حاملگی اول تا سوم سن 18 الی 40 سال داشتن جنین زنده تک قلو بدون ناهنجاری شناخته شده نداشتن سابقه قبلی سزارین نداشتن سابقه قبلی زایمان زودرس داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن ملیت ایرانی زن و همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رحم غیر طبیعی (داشتن رحم تک شاخ/ سپتوم دار) نارسایی دهانه رحم بیماری‌های قلبی یا ریوی دیابت نوع یک کنترل نشده فشار خون مزمن کم خونی علامت دار بیماری کنترل نشده تیروئید تنگی نفس قبل از شروع ورزش و درد قفسه سینه محدودیت‌های ارتوپدی انجام منظم ورزش‌های هوازی بیش از 30 دقیقه ای دو بار یا بیشتر در هفته در طی بارداری فعلی BMI بالای 35 داشتن افکار خودکشی عدم تمایل یا عدم امکان حضور منظم در جلسات ورزشی کمردرد شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص مشارکت‌کنندگان به سه گروه مورد مطالعه (ورزش با نظارت، ورزش در منزل، و کنترل بدون مداخله) توسط فرد غیردرگیر در نمونه‌گیری با استفاده از برنامه کامپیوتری به روش تصادفی سازی انفرادی سهمیه‌بندی (بر اساس حاملگی اول و یا 2-3 بودن) بلوک‌بندی شده با اندازه بلوک شش و نُه تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 تعیین خواهد شد. مخفی سازی تخصیص توسط پاکت‌های مات سربسته پشت سرهم شماره‌گذاری شده انجام 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزش دوران بارداری

کد ICD-10

Y93.A3

توصیف کد ICD-10

Activity, aerobic and step exercise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش برنامه فعالیت‌های ورزشی هوازی دوران بارداری (متوسط تعداد دفعات و طول مدت ورزش طی یک هفته)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار (یکبار برای دوره هفته های 12-18 تا 26-28 و بار دوم برای دوره 26-28 تا 36-38 حاملگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه ورزش انجام گرفته

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 26-28 بارداری و 6-8 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره عاطفه مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های 26-28، 36-38 بارداری و 6-8 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی عاطفه مثبت و منفی

4

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت شده در پرونده بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 26-28 بارداری و 6 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش اضطراب پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد
نمره رفاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 26-28 و 36-38 بارداری و 6-8 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بهزیستی پنج سوالی سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 26-28 بارداری و 6-8 هفته و ۶ ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارشی ارزیابی چندبعدی خستگی (MAF)

4

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 26-28 بارداری و 6 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد
نمره شدت کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 26-28 و 36-38 بارداری و 6-8 هفته و ۶ ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

6

شرح متغیر پیامد
نمره بی اختیاری ادراری فوریتی و استرسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 26-28 و 36-38 بارداری و 6-8 هفته و ۶ ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تشخیص بی اختیاری ادراری

7

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده مراقبت بارداری

8

شرح متغیر پیامد
سن بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تاریخ آخرین قاعدگی یا گزارش سونوگرافی و تاریخ زایمان

9

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 36-38 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما (W-DEQ)

10

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از فرایند زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-8 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ایرانی مقیاس میزان تجدید نظر شده رضایتمندی از زایمان

11

شرح متغیر پیامد
رخداد مشکلات دوران بارداری (پرفشارخونی بارداری یا پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 26-28 بارداری و 36-38 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بارداری

12

شرح متغیر پیامد
زایمان قبل و بعد از موعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان و سونوگرافی زیر 12 هفته یا تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی

13

شرح متغیر پیامد
سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

14

شرح متغیر پیامد
پارگی و ترومای زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

15

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش وزن بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-8 هفته و 6 ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی وزن

16

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان

17

شرح متغیر پیامد
قد و دور سر نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان

18

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 28-26 بارداری و 6 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش استرس پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله (ورزش با نظارت): شرکت کنندگان از هفته 18-12 تا هفته 38 بارداری در سه جلسه ورزشی هوازی در هفته (در کل 78-60 جلسه شامل هفته ای 1-2 جلسه چهره به چهره تک نفره یا گروهی حداکثر چهار نفره) شرکت خواهند نمود. در جلسات چهره به چهره حدود 30 الی 60 دقیقه ای با راهنمایی ماماهای آموزش‌دیده و پخش فیلم هم‌زمان با توجه به‌تناسب ورزش ویژه سن بارداری (سه‌ماهه دوم، سه‌ماهه سوم) و بقیه سه جلسه هم با نظارت غیر مستقیم (تماس تلفنی تصویری یا صوتی یکبار در ابتدای جلسه و حداقل یکبار هم در طی یا انتهای هر جلسه) انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله (ورزش مبتنی بر منزل): در هفته های 18-12 و 28-26 بارداری 1-2 جلسه ورزش هوازی متناسب سن بارداری بطور عملی (چهره به چهره تک نفره یا گروهی حداکثر چهار نفره) آموزش داده شده و پس از تحویل فیلم آموزشی و دادن توضیحات لازم، از شرکت کنندگان خواسته می‌شود بر اساس برنامه تعریف‌شده سه بار در هفته ضمن نگاه کردن به فیلم داده شده در منزل ورزش نموده و یا پیاده روی داشته باشند و در ابتدای هر جلسه از طریق ارسال پیامک یادآوری انجام گرفته و حداقل یکبار در هفته هم تلفنی پیگیری خواهند شد. کلیه آموزشها و احتیاطات ضروری برای گروههای مداخله هم بصورت کتبی و هم شفاهی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان مهاباد
نام کامل فرد مسوول
مهندس قاسم امینی
آدرس خیابان
بلوار توحید
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5915913174
تلفن
+98 44 4244 2008
فکس
+98 44 4244 0099
ایمیل
amini.ghassem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770

فکس
+98 41 1334 4280
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 20% محققین فعال دانشگاه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افسانه ویسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137975846
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
a.veisy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137975846
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137975846
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج به مدت 10 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به متاآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس سردبیر ژورنال قرار داده خواهد شد.

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

ه آدرس ایمیل رجوع شود (, a.veisy@yahoo.com alizades@tbzmed.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی دو هفته قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات