

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه شاخص سلامت نوزادان و اضطراب زنان باردار فعال و غیرفعال مبتلا به کووید 19

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شاخص سلامت نوزادان و اضطراب زنان باردار فعال و غیرفعال مبتلا به کووید 19

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای دوا گروه، غیرتصادفی، کنترل شده، در فاز ۳ و ۲، بر روی حداقل ۵۰ بیمار، به مدت حداقل ۴ ماه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار در قرنطینه بدون تماس با افراد انجام می شود. پرسشنامه ها برای تعیین میزان تغذیه و سطح اجتماعی اقتصادی به صورت آنلاین پر می شود. فعالیت ورزشی مانند حرکات کششی به صورت آنلاین آموزش داده می شود. بعد از به دنیا آمدن نوزاد اطلاعات شاخص سلامت از پرونده پزشکی جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به بیماری کووید 19، عدم سقط جنین در بارداری های قبلی، سن 18 تا 35 سال، عدم سابقه ورزشی قبل از بارداری، نخست زای، مشابه بودن میزان فعالیت بدنی، مشابه بودن نوع تغذیه، وضعیت اجتماعی اقتصادی متوسط معیار خروج: عدم رضایت افراد برای شرکت در مطالعه، سقط، مرگ مادر باردار

گروه های مداخله

تأثیر فعالیت ورزشی مانند پیاده روی و حرکات کششی زنان باردار مبتلا به کووید 19 در دوران بارداری بر اضطراب آن ها و شاخص سلامت نوزادان

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص سلامت نوزادان، اضطراب زنان باردار فعال و غیرفعال مبتلا به کووید 19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ابشیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9767 3372 21 98+

آدرس ایمیل

azam.abeshiloo@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شاخص سلامت نوزادان و اضطراب زنان باردار فعال و غیرفعال مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شاخص سلامت نوزادان و اضطراب زنان باردار فعال و غیرفعال مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کووید 19، عدم سقط قبلی، سن بین 18 تا 35 سالگی، عدم سابقه ورزشی قبل از بارداری، نخست زای، مشابه بودن نو فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210317050734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بدنی، مشابه بودن نوع تغذیه، وضعیت اجتماعی-اقتصادی متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت افراد برای شرکت در مطالعه، سقط، مرگ مادر باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

منظور از فعال و غیر فعال بودن زنان باردار بدین معنی است که زنان باردار که به کووید ۱۹ مبتلا شده اند در دوران بارداری و بیماری از فعالیت بدنی مانند حرکات کششی و یا پیاده روی برخوردار بوده اند و یا فعالیتی نداشته اند. یک گروه دارای فعالیت و گروه دیگر بدون فعالیت بدنی و ورزشی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ذوالفقاری، کوچه داریوش موسی الرضا، پلاک ۱۴،

واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1796813461

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

کد کمیته اخلاق

1399.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید ۱۹

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کووید ۱۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۲، ۳، ۴ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری و ندنبرگ، پرسشنامه استاندارد فعالیت بدنی شارکی، پرسشنامه نیمه کمی بسامد خوراک، پرسشنامه اطلاعات زمینه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان بارداری که به کووید ۱۹ مبتلا شده و فعالیت بدنی در این دوران دارند. نوع و شدت تمرین آموزش داده می شود. مثل حرکات کششی و انقباض و انبساط عضلانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های کرونایی

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابشی لو

آدرس خیابان

تهران، خیابان ذوالفقاری، کوچه داریوش موسی

الرضا، پلاک ۱۴، واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1796813461

تلفن

9767 3372 21 98+

فکس

ایمیل

azam.abeshiloo@semnan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابشی لو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی، رشد حرکتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ذوالفقاری، کوچه داریوش موسی الرضا، پلاک ۱۴،

واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1796813461

تلفن

33729767 021 098

ایمیل

azam.abeshiloo@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابشی لو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی، رشد حرکتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ذوالفقاری، کوچه داریوش موسی الرضا، پلاک ۱۴،

واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1796813461

تلفن

33729767 021 098

ایمیل

azam.abeshiloo@semnan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابشی لو

آدرس خیابان

تهران، خیابان ذوالفقاری، کوچه داریوش موسی الرضا، پلاک ۱۴،

واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1796813461

تلفن

9767 3372 21 98+

ایمیل

azam.abeshiloo@semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابشی لو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی، رشد حرکتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ذوالفقاری، کوچه داریوش موسی الرضا، پلاک ۱۴، واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1796813461

تلفن

33729767 021 098

ایمیل

azam.abeshiloo@semnan.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست