

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تمرینات هوازی بر شاخص های سلامت نوزادان مادران باردار نخست زا با کیفیت خواب نامطلوب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تمرینات هوازی بر شاخص های سلامت نوزادان مادران باردار نخست زا با کیفیت خواب نامطلوب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی، تک مرکزی. حجم نمونه (2 گروه 30 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بهداشتی و درمانی شهرستان دامغان. پرسشنامه، نمره آپگار در بدو تولد، قد و دورسر به وسیله متر نواری، وزن به وسیله ترازو در بدو تولد اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 18 تا 35 ساله، 24 تا 40 هفته بارداری، bmi طبیعی، تک قلوی، کیسه آب سالم، نخست زا، وضعیت اجتماعی اقتصادی متوسط، تابعیت ایرانی، مایل به همکاری در پروژه، نداشتن منع پزشکی جهت انجام فعالیت پزشکی و ورزشی، عدم رضایت شرکت در پژوهش، عدم مصرف الکل و دخانیات و مواد مخدر، نداشتن بیماری های کلیوی، ربوی، قلبی، عروقی، هپاتیت، وضعیت بسامد و تنوع غذایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، تمرینات هوازی شامل گرم کردن و به دنبال آن ورزش هوازی گام شمار به مدت 30 تا 45 دقیقه (سه روز در هفته) و هربار به مدت 10 هفته انجام می شود. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های سلامت نوزادان مادران باردار نخست زا، شامل نمره آپگار، دور سر، قد، وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210319050744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31، ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نیکنائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4553 3522 23 98+

آدرس ایمیل

aliniknaiea@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10، ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21، ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی بر شاخص های سلامت نوزادان مادران باردار

نخست زا با کیفیت خواب نامطلوب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی بر شاخص های سلامت نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18 تا 35 ساله هستند در 24 تا 40 هفته بارداری قرار دارند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر تمرینات هوازی بر شاخص‌های سلامت نوزادان مادران باردار
نخست‌زا با کیفیت خواب نامطلوب

کد ICD-10

F51.12

توصیف کد ICD-10

Insufficient sleep syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر تمرینات هوازی بر شاخص‌های سلامت نوزادان مادران باردار
نخست‌زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز در هفته به مدت 30 تا 45 دقیقه برای مدت 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ارزیابی فعالیت بدنی دوران بارداری ، پروتکل
تمرینی (پدومتر)

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل دو بار و در صورت امکان سه بار اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یادآمد 24 ساعته خوراک مادر باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد 24 ساعته خوراک (بمنظور کنترل تغذیه ، بسامد و تنوع غذایی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، تمرینات هوازی شامل گرم
کردن و به دنبال آن ورزش هوازی گام شمار به مدت 30 تا 45 دقیقه
(سه روز در هفته) و هربار به مدت 10 هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و فقط جهت مقایسه
با گروه مداخله می‌باشد.

طبقه بندی

دارای شاخص توده بدنی (BMI) معمولی هستند دارای تابعیت ایرانی
هستند از وضعیت بسامد و تنوع غذایی تقریباً مشابهی برخوردارند از
وضعیت اجتماعی و اقتصادی متوسط برخوردارند زنان باردار نخست‌زا
هستند دارای میزان فعالیت بدنی روزانه (فعالیت سبک) هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که منع پزشکی برای فعالیت بدنی دارند برای شرکت در
پژوهش رضایت ندارند بیماری‌های کلیوی ، قلبی ، عروقی و هیپاتیت
دارند الککل، دخانیات و مواد مخدر مصرف می‌کنند

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

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و
موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط
به همان گروه را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه
کننده خواهد بود. پاکت‌های مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد.
با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکت‌ها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به
عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده
نمی‌شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1399/12/27, 2021-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.341

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
علی نیکنائی
موقعیت شغلی
دبیر تربیت بدنی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک گلستان خیابان گل یاس شمالی یاس 49
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671635765
تلفن
4553 3522 23 98+
ایمیل
aliniknaiea@semnan.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شهرستان دامغان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهراد پورمحمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید فلاحی جنب اداره ثبت احوال
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671678811
تلفن
5613 3523 23 98+
ایمیل
president-office@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دکترای رفتار حرکتی
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی
دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
0000 3153 23 98+
ایمیل
frezaee39@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
علی نیکنائی
آدرس خیابان
شهرک گلستان خیابان گل یاس شمالی یاس 29
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671635745
تلفن
4553 3522 23 98+
ایمیل
aliniknaiea@semnan.ac.ir

ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد