

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر مداخله فعالیت فیزیکی بر خلق و خو، رضایت زناشویی و خودپنداره جنسی و سطح هورمون سروتونین و آدرنالین در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه میانگین نمره مقیاس خلق و خو و عملکرد جنسی در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری 2. مقایسه میانگین نمره خودپنداره جنسی و رضایتمندی زناشویی در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری 3. مقایسه میانگین نمره فعالیت فیزیکی در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری 4. مقایسه میانگین تغییرات مقدار آزمایشگاهی هورمون سروتونین در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری 5. مقایسه میانگین مقدار آزمایشگاهی هورمون آدرنالین در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری

طراحی

کار آزمایی شاهد دار تصادفی است. مطالعه کور نمی شود. حجم نمونه با تکیه بر شریفی، احتمال خطای نوع اول $\alpha=0.05$ و خطای نوع دوم $\beta=0.05$ ، و در نظر گرفتن ۱۰ درصد ریزش نهایتاً مجموعاً ۷۰ نفر (در هر گروه ۳۵ نفر) انتخاب تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به صورت تصادفی ساده براساس لیست موجود در مراکز بهداشتی درمانی انتخاب و وارد مطالعه می شوند داده های این پژوهش با آزمون های توصیفی، همبستگی، رگرسیون، تی زوجی مورد تحلیل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر ۴۵ سال حداقل سواد پنجم ابتدایی مصرف کننده قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری عدم داشتن مشکلات ارتوپدی و بیماری خلقی و روانی متغیر خروج: غیبت بیش از ۲ جلسه در برنامه ورزشی قطع مصرف قرص های پیشگیری از بارداری آسیب پا و عدم تحرک حین مطالعه

گروه های مداخله

مداخله ورزشی: توضیح فعالیت فیزیکی هوازی. تمرینات عملی به شرح زیر اجرا می شود: هر هفته ۳ جلسه تمرین هوازی (حرکات گرم کردن، اصلی، سرد کردن). مدت زمان تمرین در هفته اول و دوم برابر با ۴۰-۳۵ دقیقه، هفته سوم و چهارم به ۴۵-۴۰ دقیقه و هفته پنجم و ششم به ۵۵-۴۵ دقیقه است. برای گروه کنترل مراقبت معمول و دوره ای روتین انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات خلق و خو، رضایت زناشویی، خودپنداره جنسی، سطح هورمون سروتونین و آدرنالین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180918041066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 01-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 01-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 2022-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم چنگیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9306 5332 61

آدرس ایمیل

mrs.changizi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله فعالیت فیزیکی بر خلق و خو، رضایت زناشویی و خودپنداره جنسی و سطح هورمون سروتونین و آدرنالین در زنان مصرف کننده قرص پیشگیری از بارداری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

آبادان - فلکه فرودگاه - جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی - معاونت آموزشی، پژوهشی و دانشجویی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات روانی حاصل از مصرف قرص پیشگیری از بارداری

کد ICD-10

Z30.41

توصیف کد ICD-10

Encounter for surveillance of contraceptive pills

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود پنداره جنسی، خلق و خو (وضعیت هیجانی)، رضایت زناشویی (ارزیابی خوشبختی و پایداری یک ازدواج)، سطح سروتونین یا ۵- هیدروکسی تریپتامین (یک مونوآمین با نقش مهمی در تنظیم انتقال دهنده عصبی سیستم عصبی-هورمونی)، سطح هورمون آدرنالین.

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها قبل از مداخله (پیش آزمون) و ۳ ماه بعد از اتمام مداخله (پس آزمون)، جمع آوری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خلق و خو: نسخه فارسی پرسشنامه حالات خلقی برومز، مقیاس عملکرد جنسی زنان (پرسشنامه)، خودپنداره جنسی (پرسشنامه)، پرسشنامه رضایتمندی زناشویی (پرسشنامه)، فعالیت بدنی فرم کوتاه (IPAQ) (پرسشنامه)، سروتونین و آدرنالین (آزمایش خون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مطالعه متغیر پیامد ثانویه ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه فعالیت ورزشی دریافت می کنند به مدت چند هفته فعالیت ادامه خواهد یافت. قبل از مطالعه نمونه خون به منظور تعیین سطح هورمون سروتونین و آدرنالین اندازه گیری میشود و 3 ماه بعد از مطالعه به همراه سایر متغیر ها مجدد ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مراقبت دوره های مرتبط با مصرف کننده

قرص پیشگیری انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران ، آبادان ، مرکز بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مریم چنگیزی
آدرس خیابان
خیابان بهار - ایستگاه 10 - جنب مرکز فوریت های پزشکی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318663659
تلفن
4004 5338 61 98+
ایمیل
abadan@domain.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://healthcenter.abadanums.ac.ir/portal/home/?276127/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%A8%D9%87%D8%AF%D8%A7%D8%B4%D8%A-A-%D8%A2%D8%A8%D8%A7%D8%AF%D8%A7%D9%86>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت رادمنش
آدرس خیابان
آبادان - فلکه فرودگاه - جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی -
معاونت آموزشی ، پژوهشی و دانشجویی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
5361 5326 61 98+
فکس
ایمیل
abadan@aums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
مریم چنگیزی
موقعیت شغلی
کارمند معاونت بهداشت، آبادان ، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران -آبادان ، احمدآباد - خیابان 15 اصلی - معاونت بهداشت
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6316794194
تلفن
9313 5332 61 98+
ایمیل
mrs.changizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان بهزیستی آبادان
نام کامل فرد مسوول
کفایت سلمانیان
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آبادان ، بلوار شهید منتظری، خیابان رازی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6316794132
تلفن
8630 5322 61 98+
ایمیل

6316794194

تلفن

9313 5332 61 98+

ایمیل

mrs.changizi@yahoo.com

kefayat.salmaniyan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

مریم چنگیزی

موقعیت شغلی

کارمند معاونت بهداشت، آبادان، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران - آبادان - احمدآباد - خیابان 15 اصلی - معاونت بهداشت

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد