

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر یوگا روی وزن گیری و اضطراب مادری در زنان با اضافه وزن دوران بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یوگای دوران بارداری بر افزایش وزن و اضطراب مادر در زنان باردار با افزایش وزن بیش از حد بارداری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت قم

طراحی

نمونه گیری در دسترس است اما تخصیص افراد در گروه های کنترل و مداخله تصادفی است

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از طریق مراکز جامع سلامت در قم که مراکز بارداری هستند، قابل دسترسی خواهند بود. و مداخله ما که کلاس یوگا بود به صورت گروهی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست زا 18 تا 46 ساله/ با تشخیص (EGWG)/ در هفته های 24-30 حاملگی/ حاملگی تک قلو سالم/ مایل به شرکت در مطالعه/ توانایی شرکت در حداقل یک یوگا در هفته برای اکثر مداخلات (یعنی. حداقل 70% جلسات)/ قبل از بارداری بیماری خاصی نداشته باشند/ عارضه خاصی در بارداری نداشته باشند/ در دوره های مشابه یوگا یا ورزش شرکت نکرده باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که در طول مداخله بیش از یک بار از تمرینات یوگا صرف نظر کنند، همچنین در صورت بروز شرایطی که حاملگی را به یک وضعیت پرخطر تبدیل کند، مستثنی خواهند شد.

گروه های مداخله

دو گروه کنترل و مداخله داریم. شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، به مدت 6 هفته تمرینات گروهی یوگای قبل از زایمان را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سیر صعودی وزن-کاهش اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110621006854N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۷, 17-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۷, 17-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۲۷, 2022-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

الهام ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3903 1522 22 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگا روی وزن گیری و اضطراب مادری در زنان با اضافه وزن دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

یوگا و کنترل وزن و اضطراب مادر باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا در محدوده سنی 18-46 سال دارای اضافه وزن دوران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

2

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و تحقیقاتی (ترازو وزن دیجیتال تایننا WB-800S)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالت - رگه اضطراب اسپیلیزگز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرین یوگا دوبار در هفته به مدت 6 هفته (محتوا شامل تمرین یوگا به همراه تمرین تنفسی و ریلکسیشن می باشد) که نام هر یک از این هفته ها به شرح زیر می باشد: (1) آغاز سلام/تنظیم قصد، (2) پرانا یا ما (یعنی تمرینات تنفسی)، (3) سلام گرم کردن/آفتاب (یعنی توالی جاری)، (4) توالی یوگای قبل از تولد (به عنوان مثال، ترکیبی از سلام های خورشیدی، ویناسا (به عنوان مثال، حرکت بین حالت ها)، و حالت ایستاده، نشسته، و/یا تعادل، (5) خنک شدن، (6) ساواسانا (یعنی حالت استراحت نهایی)

طبقه بندی

بارداری در محدوده 24-30 هفته بارداری باشند بارداری تک قلوئی طبیعی داشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند توانایی شرکت در جلسات یوگا حداقل یک بار در هفته را داشته باشند و بیماری خاصی در دوران حاملگی نداشته باشند یا فاقد هر گونه اختلال در دوران حاملگی باشند در مطالعه یا دوره مشابهی شرکت نداشته باشند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اگر یوگا را ترک کنند حتی یک بار همچنین اگر حاملگی به سمت حاملگی غیر طبیعی برود

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به روش تصادفی و با استفاده از سایت www.random.org و به طریق بلوک بندی تصادفی سهمیه ای Stratification و با اندازه بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه کنترل و مداخله (گروه دریافت کننده یوگا و گروه کنترل(مراقبت های روتین) تخصیص داده شدند. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها انجام گرفت. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار گرفته شد. این پاکت های تصادفی سازی پس از امضای رضایت نامه کتبی در حضور مادر باز شد و نوع گروه مشخص و به اطلاع مادر رسانده شد .

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 دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام ندادن تمرین یوگا (مراقبت های روتین بارداری

به همراه چک هفتگی وزن)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت جامع شهرستان قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره زارع

آدرس خیابان

قم-خیابان امام خمینی (ره)-خیابان 20 متری بهشتی-روبروی کوچه 6

-مرکز بهداشت شهرستان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719714953

تلفن

0017 3660 25 98+

ایمیل

toghajalal@yahoo.com

آدرس صفحه وب**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام ابراهیمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران دماوند میدات فرامه خیابان فرهنگ کوچه حاج امینی درب

اول منزل روستایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۳۹۷۱۷۱۳۹۶۷

تلفن

0253354721

ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام ابراهیمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران دماوند میدان فرامه خیابان فرهنگ کوچه حاج امینی درب

اول منزل روستایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۳۹۷۱۷۱۳۹۶۷

تلفن**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

تقی جلال جمعه

آدرس خیابان

بلوار ۱۵ خرداد خیابان خسرویگی. نبش کوچه ۶. ساختمان تسنیم بالای

املاک دلتا واحد یک

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714861813

تلفن

4721 3355 25 98+

ایمیل

toghajalal@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

4721 3355 25 98+

ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

تقی جلال جمعه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار ۱۵ خرداد خیابان خسرویگی، نبش کوچه ۶، ساختمان تسنیم بالای

املاک دلتا واحد یک

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714861813

تلفن

4721 3355 25 98+

ایمیل

toghajalal@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان محفوظ می ماند و به نام آن ها نیازی نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجلات معتبر

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

است

دانشگاه های علوم پزشکی

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

تلاشی در جهت عدم استفاده شخصی از مستندات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارائه کامل اطلاعات و پرداخت هزینه

سایر توضیحات