پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر تمرینات ورزشی بر خستگی و کیفیت خواب مادران پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

دور پس از زایمان انتقال به یک مرحله بحرانی است و تغییرات سریعی که پس از زایمان تجربه می شوند مادر را در معرض تجربیات ناخوشایندی از جمله بروز خستگی و تغییرات الگوی خواب قرار می دهد. تمرینات ورزشی از روش های مؤثری می باشند که در دور پس از زایمان موجب تسریع بهبودی و دستیابی به سطح بالاتری از سلامت در مادر می شوند. هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر تمرینات ورزشی بر خستگی و کیفیت خواب مادران در دور پس از زایمان می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. مادران به طور تصادفی به دو گروه (تمرینات ورزشی 40 نفر و کنترل 40 نفر) تخصیص می یابند. مادران در گروه مداخله، تمرینات ورزشی پیلاتز به مدت 5 جلسه در هفته تا 8 هفته دریافت خواهند کرد. شروع تمرینات ترجیحا 36 ساعت پس از زایمان و تا پایان هفته اول پس از زایمان می باشد. گروه کنترل مداخله ای در یافت نخواهند کرد. خستگی و کیفیت خواب در بدو ورود به مطالعه (هفته 37 بارداری)، 24 ساعت پس از زایمان، چهار هفته اول و چهار هفته دوم پس از زایمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Exercise

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102275912N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **30-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-30, ۱۳۹۰/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات ورزشی بر خستگی و کیفیت خواب مادران پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ورزشی و خستگی و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: - واحدهای مورد پژوهش ایرانی الاصل باشند. - محدوده سنی 35- 18 سال. - حداقل میزان تحصیلات پایان دوره ابتدایی. - نخست زایی. - انجام زایمان واژینال. - عدم وجود هر گونه بیماری جسمی و روحی حاد و مزمن. - تولد نوزادی سالم ورسیده. - تغذیه انحصاری با شیر مادر. - واحد های پژوهش امکان دسترسی و استفاده از یک دستگاه وی سی دی یا دی وی دی یا کامپیوتر را جهت تماشای فیلم تمرینات ورزشی داشته باشند. - معیارهای خروج از مطالعه : - بروز افسردگی پس از زایمان. - در صورت فراموش کردن سه جلسه ممتد یا پنج جلسه منقطع از تمرینات ورزشی. - بروز هر گونه مشکل مامایی و طبی که انجام تمرینات با وجود آن میسر نباشد. - تغییر مکان زندگی یا مهاجرت به شهر دیگر در طی مطالعه. - در صورت بستری شدن نوزاد به هر علت در بیمارستان. - در صورت تشخیص آنمی پس از زایمان.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه ،طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
1949/130/ص/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی و کیفیت خواب
کد ICD-10
094,099
توصیف کد ICD-10
Other Obstetric Conditions, Not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی (خستگی عمومی، خستگی جسمی، خستگی ذهنی، کاهش فعالیت، کاهش انگیزه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان، چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی چند بعدی ابعاد خستگی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب (کیفیت ذهنی خواب، خواب نهفته،خواب واقعی، کفایت خواب، اختلال خواب، اختلال عملکرد روزانه و شاخص کلی کیفیت خواب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان، چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل در سراسر مدت پژوهش تحت نظر می باشند و به جز فعالیت های معمول روزمره مداخله ای را انجام نخواهند داد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله تمرینات ورزشی پیلاتز را 5 جلسه در هفته ترجیحاً بصورت متوالی برای 8 هفته انجام دادند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی شماره 1شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان - خیابان امام
شهر
رفسنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی - درمانی شماره 2 شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا- دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان 15 خرداد
شهر
رفسنجان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی شماره3شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
خیابان میرافضلی
شهر
رفسنجان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی شماره 4 شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیرغربی
شهر
رفسنجان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی شماره 5 شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان کارگر
شهر
رفسنجان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی شماره 6 شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان خواجو
شهر
رفسنجان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی شماره 7 شهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی نیا
آدرس خیابان
رفسنجان - خیابان امیرکبیر غربی
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس هوشمند بهابادي
آدرس خیابان
ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامايي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میرمحمدعلی ئی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران- ميدان توحيد ،ابتداي نصرت شرقي ، دانشكده پرستاري- مامايي
کد پستی
00989123906609
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
mirmohammad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تربیت معلم

نام کامل فرد مسوول

حمید رجبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تربیت معلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2226 9545

فکس

ایمیل

hrajabi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اشرفی نیا

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامائي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ashrafifarzaneh60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی