پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ورزش اسکوات در طی فاز فعال زایمان نسبت به گروه کنترل بر پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ورزش اسکوات در طی فاز فعال زایمان نسبت به گروه کنترل بر پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بصورت موازی، کور نشده بر روی 104 نمونه. زنان باردار نخست زا واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 104 زن باردار نخست زا انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ زن باردار نخست زا؛ سن حاملگی 38 تا 42 هفته؛ زایمان طبیعی. شرایط عدم ورود: جفت سر راهی؛ هرگونه ناهنجاری جنینی؛ سابقه جراحی لگن؛ پره اکلامپسی کنترل نشده یا اکلامپســی؛ جنین بیشتر از 4 کیلوگرم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین حین زایمان بعلاوه انجام تمرینات اسکوات بصورت نیمه خم شده بر روی زانوها و دادن لگن به سمت عقب و سپس راست شدن مجدد 10تا 15 بار طی 5 تا 10 ثانیه به مدت 30 دقیقـه طـی فـاز فعـال گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین حین زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دیلاتاسیون، میزان افاسمان، مدت انقباضات رحمی، شدت انقباضات رحمی، موقعیت جنین، نمره آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N475**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش اسکوات در طی فاز فعال زایمان نسبت به گروه کنترل بر پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش اسکوات در طی فاز فعال زایمان نسبت به گروه کنترل بر پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال زن باردار نخست زا سن حاملگی 38 تا 42 هفته زایمان طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جفت سر راهی هرگونه ناهنجاری جنینی سابقه جراحی لگن پره اکلامپسی کنترل نشده یا اکلامپســی جنین بیشتر از 4 کیلوگرم
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: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
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 دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیامد زایمان
کد ICD-10
Z37
توصیف کد ICD-10
Outcome of delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دیلاتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان افاسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مدت انقباضات رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
شدت انقباضات رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
موقعیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه 1 و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین حین زایمان بعلاوه انجام تمرینات اسکوات بصورت نیمه خم شده بر روی زانوها و دادن لگن به سمت عقب و سپس راست شدن مجدد 10تا 15 بار طی 5 تا 10 ثانیه به مدت 30 دقیقـه طـی فـاز فعـال
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فقط مراقبتهای روتین حین زایمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
گلسا سپهری نجاتی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
golsasepehrinejati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب ستاری
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mahtabsattari212@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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
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