

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر هشت هفته تمرین در آب بر ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیروئید در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین در آب بر ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیروئید در زنان باردار.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک شش تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مراکز بهداشت سطح شهر اصفهان انتخاب میشوند. گروه مداخله تمرین در آب را از هفته 20-34 بارداری شروع میکنند. افراد گروه مداخله تمرین در آب را در استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان تحت نظر مربی و ماما در دوران حاملگی به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 40 دقیقه با شدت متوسط انجام میدهند. گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند نمود و مداخله ورزشی نخواهند داشت. جهت سنجش پیامدهای بارداری از پرسشنامه محقق ساخته شده استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هفته 20-34 بارداری و رضایت از شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماری هایی مثل: فشار خون، مشکلات قلبی، غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه های ورزشی، عدم رضایت از شرکت در پژوهش.

گروه های مداخله

گروه مداخله ورزش را از هفته 20-34 بارداری شروع میکند و تمرین در آب را در استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان تحت نظر مربی و ماما در دوران حاملگی انجام میدهند. گروه کنترل مراقبت های روتین را در بارداری دریافت خواهند نمود و مداخله ورزشی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیروئید در زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230819059185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 2023-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن متولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4231 4536 31 98+

آدرس ایمیل

motavalinb199@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 2023-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 2023-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین در آب بر ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و

هورمون تیروئید در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین در آب در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هفته 20-34 بارداری رضایت از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های مثل: فشار خون، مشکلات قلبی، غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه های ورزشی عدم رضایت از شرکت در پژوهش

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

سطوح چربی های خون، ترکیب بدن و هورمون تیروئید

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی از نوع بلوک شش تایی خواهد بود. پژوهش حاضر بصورت کارآزمایی بالینی اجرا خواهد شد. زنان باردار با روش تصادفی و با استفاده از بلوک های شش تایی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. محیط پژوهش دانشگاه اصفهان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.U.I.REC.1402.058^۱

1

شرح

هورمون تیروئید، سطوح چربی های خون، ترکیب بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد

سطوح چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سرمی

3

شرح متغیر پیامد

هورمون تیروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد افراد گروه مداخله ۱۵ نفر میباشد. گروه مداخله تمرین را از هفته ۲۰-۳۴ بارداری شروع میکنند. افراد گروه مداخله تمرین در آب را در استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان تحت نظر مربی و یک ماما در دوران حاملگی به صورت ۳ جلسه در هفته به مدت ۸ هفته و هر جلسه ۴۰ دقیقه با شدت متوسط انجام میدهد. زمان بندی هر جلسه شامل: تاثیر وضعیت استقرار، مرحله گرم شدن (۵ دقیقه)، فاز هوازی (۲۰ دقیقه)، فاز قدرتی (۱۰ دقیقه) و آخرین مرحله نهایی بازگشت به حالت آرام (۵ دقیقه) میباشد که در آن تکنیک های آرامش و کشش عضلات انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کارگرفرد

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی در دانشگاه اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-7344

تلفن

7572 3668 31 98+

فکس

7572 3668 31 98+

ایمیل

m.kargarfard@spr.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کارگرفرد

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

7572 3668 31 98+

فکس

7396 3668 31 98+

ایمیل

m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard>

نام مرکز بیمار گیری

مرکز معاونت بهداشت، خیابان کمال

نام کامل فرد مسوول

مهدی کارگرفرد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

7572 3668 31 98+

فکس

7571 3668 31 98+

ایمیل

m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تربیت بدنی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2571 3793 31 98+

فکس

2572 3793 31 98+

ایمیل

m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم ورزشی و تربیت بدنی دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسترن متولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2128 3793 31 98+

فکس

7396 3668 31 98+

ایمیل

m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق 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