پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر میزان خستگی دوران بارداری: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات ورزشی بر میزان خستگی دوران بارداری: یک کارازمایی شاهددار تصادفی شده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 68 مادر باردار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه های این مطالعه پس از انتخاب، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، علاوه بر ورزش در کلاس، حداقل چهار مرتبه در هفته، هر بار به مدت 45 دقیقه، در منزل ورزش ها را انجام می دهند. پروتکل تمرینی شامل گرم کردن به مدت 15 دقیقه، تمرینات کششی به مدت 15 دقیقه و 15 دقیقه تمرینات انعطاف پذیری می باشد.کل دوره مداخله برای هر مادر، هشت هفته طول می کشد. نمونه های گروه B فقط در کلاس تمرینات ورزشی را انجام می دهند و در منزل ورزش ها را تکرار نمی کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سن بارداری 20 تا 30 هفته داشتن جنین زنده و سالم داشتن حاملگی تك قلویی تمایل واحدهای مورد پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: غیبت بیش از دو جلسه در کلاس های آمادگی زایمان ممنوعیت ورزش در بارداری طبق مشورت با متخصص زنان و زایمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر شرکت در هشت جلسه کلاس آمادگی زایمان و انجام ورزش های بارداری در نیم ساعت آخر کلاس، حداقل چهار مرتبه در هفته، هر بار به مدت 45 دقیقه، در منزل ورزش ها را انجام می دهند.نمونه های گروه کنترل فقط در کلاس تمرینات ورزشی را انجام می دهند و در منزل ورزش ها را تکرار نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی دوران بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038783N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته بهمنش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 0504
آدرس ایمیل
f.behmanesh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-03, ۱۴۰۳/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر میزان خستگی دوران بارداری: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی بر میزان خستگی دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با سن بارداری 20 تا 30 هفته داشتن جنین زنده و سالم داشتن

حاملگی تك قلویی تمایل واحدهای مورد پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در کلاس های آمادگی زایمان ممنوعیت ورزش در بارداری طبق مشورت با متخصص زنان و زایمان
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها پس از انتخاب از طریق داشتن معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 12 تایی استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند 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
پژوهشکده سلامت- دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری طبیعی
کد ICD-10
Z34
توصیف کد ICD-10
Encounter for supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از 8 هفته از آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامدهای بارداری (نوع زایمان، زایمان پره ترم، فشارخون بارداری، دیابت بارداری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هشت هفته تمرینات ورزشی در کلاس آمادگی برای زایمان و در منزل (یک مرتبه در کلاس و حداقل چهار مرتبه در منزل به مدت 45 دقیقه) خواهند داشت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل فقط در کلاس، تمرینات ورزشی انجام می دهند و ورزش را در خانه تکرار نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
4718758563
تلفن
+98 11 3219 9594
ایمیل
f.behmanesh2015@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718758563
تلفن
+98 11 3219 9594
ایمیل
ramazan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718758563
تلفن
+98 11 3219 9594
ایمیل
f.behmanesh2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718758563
تلفن
+98 11 3219 9594
ایمیل
f.behmanesh2015@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718758563
تلفن
+98 11 3219 9594
ایمیل

f.behmanesh2015@gmail.com

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