

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی بر پیامد های بارداری در زنان باردار نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی بر پیامد های بارداری اهداف: تعیین تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی بر پیامد های بارداری طراحی: این مطالعه یک پژوهش کارآزمایی بالینی است که به صورت آسان مبتنی بر هدف انتخاب و سپس به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. نحوه انجام: در این مطالعه تعداد 120 نفر از زنان باردار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند شرایط ورود به مطالعه: شکم اول؛ سن 18-35 سال؛ سن حاملگی 20 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ عدم سابقه بیماری و عوارض در حاملگی قبلی؛ عدم سابقه انجام ورزش حرفه ای؛ نمایه توده بدنی در محدوده طبیعی (20 تا 25) بود. شرایط خروج از مطالعه: وجود هر نوع بیماری زمینه ای مادر و عوارض شناخته شده ی بارداری و یا وجود هر یک از موارد منع مطلق یا نسبی شرکت در فعالیت های ورزشی و یا عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در مطالعه و عدم رعایت نظم در انجام رژیم ورزشی می باشد. مداخلات: گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین، یک سری ورزش های هوازی به مدت 8 هفته از هفته 20 بارداری انجام دادند ولی مادران گروه کنترل فقط مراقبت معمول بارداری را دریافت می نمایند. متغیر های پیامد اصلی: در نهایت برخی پیامدهای بارداری، از جمله طول مدت بارداری، فازهای زایمان، نوع زایمان، شاخص های فیزیولوژیک نوزادان شامل، ضریب آپگار، وزن، قد، دور سر، اندازه گیری می شوند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0151 3832 71 98+

#### آدرس ایمیل

toosim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, 1394/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک دوره تمرینات ورزشی بر پیامد های بارداری در زنان باردار نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر پیامد های بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شکم اول؛ سن 18-35 سال؛ سن حاملگی 20 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ عدم سابقه بیماری و عوارض در حاملگی قبلی؛ عدم سابقه انجام ورزش حرفه ای؛ نمایه توده بدنی در محدوده طبیعی (20 تا 25) بود. شرایط خروج از مطالعه: وجود هر نوع بیماری زمینه ای مادر (فشارخون بیماری تیروئید؛ سابقه بیماریهای زنان و بارداری؛ دیابت؛ صرع؛ بیماری قلبی؛ بیماری کلیوی؛ ریه و عوارض شناخته شده ی بارداری (پلی هیدرامنیوس؛ الیگوهیدرامنیوس؛ جفت سرراهی؛ دکولمان؛ ناهنجاری شناخته شده ی جنین؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ نارسایی دهانه رحم؛ سابقه نازایی؛ خونریزی دوران بارداری؛ درد،...) و یا وجود هر یک از موارد منع مطلق یا نسبی شرکت در فعالیت های ورزشی و یا عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403167497N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2016, 1394/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/29, 2016-02-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیره طوسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Single delivery by caesarean section

مطالعه و عدم رعایت نظم در انجام رژیم ورزشی می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح

زایمان

کد ICD-10

081

توصیف کد ICD-10

Single delivery by forceps and vacuum extractor

4

شرح

زایمان

کد ICD-10

083

توصیف کد ICD-10

Other assisted single delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعدزایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت

3

شرح متغیر پیامد

نمره اپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت

4

شرح متغیر پیامد

شدت کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-21, 1394/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

2

شرح

زایمان

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت کمردرد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 نمره ای دیداری درد (VAS)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

افراد گروه مداخله در برنامه تمرین هوازی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 روز و به مدت 30 دقیقه در هر جلسه شرکت نمودند. برنامه تمرین هوازی به طور ثابت با 5 دقیقه گرم کردن آغاز گردیده و سپس با برنامه اصلی که معمولاً به مدت 20 دقیقه متغیر بود، ادامه پیدا کرده و نهایتاً با مرحله سرد کردن به مدت 5 دقیقه خاتمه می یافت، گروه مداخله تحت نظارت دقیق مربی و مامای مربوطه برنامه تمرینی را اجرا می کردند. در هر جلسه تمرین 10 نوع حرکت ورزشی سبک و هوازی انجام می شد که برنامه های تمرینی عبارت بودند از، 5 دقیقه گرم کردن عمومی، حرکات کششی و راه رفتن آرام. انجام هر تمرین پیش بینی شده به مدت حداکثر 5 دقیقه و یا به تعداد 10 مرتبه و 5 دقیقه تمرینات برگشت به حالت اولیه ( سرد کردن) انجام می شد. شدت برنامه های تمرینی با گرفتن ضربان قلب آزمودنی ها کنترل می گردید؛ به طوری که ضربان قلب افراد در حین تمرین از 140 ضربه در دقیقه بالاتر نمی رفت گروه کنترل فقط مراقبت روتین بارداری را دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

افراد گروه کنترل بدون انجام برنامه تمرین هوازی تحت مراقبت های معمول بارداری قرار گرفتند

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

شیراز، خیابان زنبیه، بیمارستان زنبیه

#### نام کامل فرد مسوول

منیره طوسی

#### آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

کد بودجه

lr.sums.rec.1394.151

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

منیره طوسی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

#### فکس

#### ایمیل

Toosim\_m@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

منیره طوسی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Toosim\_m@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

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Toosim\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منیره طوسی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن