

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بر پیامد های جنینی در زنان باردار پرخطر مبتلا به اختلالات تنفسی در خواب

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده

از بین زنان باردار پر خطر 160 نفر که از پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 یا بیشتر گرفته اند انتخاب خواهند شد. این زنان بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله تکنیکهای آرامش عضلانی آموزش داده خواهد شد. این گروه تکنیکهای آرامش عضلانی را به مدت 8 جلسه اجراء می کنند در حالی که گروه کنترل فقط از مراقبتهای روتین برخوردار خواهند شد. در پایان مداخله مجددا پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ برای دو گروه کامل می شود. همچنین پس از زایمان متغیرهای وزن و آپگار نوزاد، وضعیت اسید و باز و میزان غلظت اینترلوکین خون بندناف اندازه گیری می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/09/30, 2013-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/05/30, 2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بر پیامد های جنینی در زنان باردار پرخطر مبتلا به اختلالات تنفسی در خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی بر پیامد های جنینی در زنان باردار پرخطر مبتلا به اختلالات تنفسی در خواب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که تمایل به همکاری دارند؛ سن 35 تا 19 سال؛ زنان باردار مبتلا به اختلال تنفسی که اختلال آنها با پرسشنامه پیتزبورگ تشخیص داده شده است؛ زنان باردار تریمرستر سوم بستری شده با تشخیص دیابت بارداری نیازمند انسولین؛ دیابت نوع اول و پره آکلامپسی بارداری؛ سن بارداری بیشتر از 28 هفته؛ عدم استفاده از دارو و سوء مصرف مواد؛ بارداری تک قلوپی. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری مزمن زمینه ای؛ وجود ناهنجاری های جنینی مشاهده شده در سونوگرافی؛ ابتلا به خونریزی واژینال غیر طبیعی

سن

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092310327N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/22, 13-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/22, 2014-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9131 1627 71 98+

آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1392/09/30, 2013-12-21

کد کمیته اخلاق

92-6814

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد های جنینی در زنان باردار پرخطر با اختلالات تنفسی در خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول آپگار

3

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه توزین وزن

4

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال تنفسی در خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص اختلال خواب بیتز برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله : تکنیک آرامسازی عضلانی به مدت 8 جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسؤول

مونا دورکوندي

آدرس خیابان

فارس، شیراز، ابتدای بلوار چمران

شهر

شیراز

فکس
ایمیل
vazirif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
4252 1647 71 98+
فکس
ایمیل
vazirif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
مونا دورکوندي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
4252 1647 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
مونا دورکوندي
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان دفاع مقدس
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی