

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تأثیر ماساژ و بالا نگه داشتن پاها بر شدت ادم فیزیولوژیک بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوبه کور می باشد که با هدف مقایسه تأثیر ماساژ و بالا نگه داشتن پاها بر شدت ادم فیزیولوژیک بارداری انجام شده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهری و درمانگاه پره ناتال بیمارستان امیرالمؤمنین شهرستان کردکوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گلستان می باشد. 180 نفر از زنان باردار واجد معیارهای ورود به مطالعه، به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه شدند و با تخصیص تصادفی در 3 گروه ماساژ، بالا نگه داشتن پاها و کنترل (هر گروه 60 نفر) قرار گرفتند. در نخستین روز مطالعه، شدت ادم فیزیولوژیک با توسط فشار دو انگشت نشانه و وسط بر استخوان تیبیا تعیین شد و 3 نقطه از محیط هر دو پا شامل محیط دور مچ پا، دور پاشنه پا و دور مفصل میان انگشتان پا و استخوان متاتارس توسط متر نواری در هر 3 گروه اندازه گیری شد. سپس در گروه ماساژ، ماساژ پاها به مدت 20 دقیقه همزمان با قرار داشتن پاها بر روی بالشی به ارتفاع 20 سانتی متر انجام شد و در گروه بالا نگه داشتن پاها، صرفاً قرار دادن پاها به مدت 20 دقیقه بر روی بالشی به ارتفاع 20 سانتی متر انجام گرفت. سپس اندازه گیری محیط های پا مجدداً در هر 3 گروه انجام شد. کلیه مداخلات فوق به صورت روزانه و به مدت 5 روز متوالی انجام شد. سپس شدت ادم فیزیولوژیک بارداری، قبل و بعد از مداخله در 3 گروه مقایسه شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3594 3327 17 98+

آدرس ایمیل

kiani_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ و بالا نگه داشتن پاها بر شدت ادم فیزیولوژیک بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ و بالا نگه داشتن پاها بر ادم فیزیولوژیک بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 20-35 سال؛ حاملگی نخست زا؛ حاملگی تک قلو؛ حاملگی 30 هفته و بالاتر؛ وجود ادم در پاها تا ساق پا و در حد ++/+؛ عدم ابتلاء به فشارخون حاملگی و پره اکلامپسی؛ عدم ابتلاء به هر گونه بیماری شناخته شده سیستمیک مانند بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، دیابت، ترومبوفلیبیت، فشارخون بالا و ... و نیز بیماری های پوستی شناخته شده مانند اگزما، درماتیت پوستی و ... و هر نوع ضایعه قابل مشاهده و یا مانع دیگری در ناحیه ماساژ؛ عدم انجام ورزش به صورت حرفه ای؛ عدم دریافت ماساژ پا در حاملگی فعلی دو روز قبل از شروع مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش فشارخون حاملگی و پره اکلامپسی؛ حساسیت به روغن بچه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050512198N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-05-2013, 1392/02/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/02/29, 2013-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشار دادن دو انگشت اشاره و وسط بر استخوان تیبیا

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،
طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/27, 2012-07-17

کد کمیته اخلاق

91/د/130 /765

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم فیزیولوژیک بارداری

کد ICD-10

o12.0

توصیف کد ICD-10

Gestational oedema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ادم فیزیولوژیک بارداری

2

شرح متغیر پیامد

میزان ادم فیزیولوژیک بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری محیط دور مچ پاها، محیط دور پاشنه پاها و محیط دور
مفصل میان انگشتان پاها و استخوان متاتارس توسط متر نواری غیر
قابل ارتجاع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ماساژ، در نخستین روز مطالعه، پس از تکمیل پرسشنامه
محقق ساخته و اندازه‌گیری محیط‌های دور مچ پاها، محیط دور پاشنه
پاها و محیط دور مفصل میان انگشتان پاها و استخوان متاتارس، ماساژ
هر یک از پاها به مدت 20 دقیقه همزمان با فرار داشتن پاها به مدت
20 دقیقه بر روی بالشی به ارتفاع 20 سانتی متر انجام شد و در 3 روز
متوالی دیگر، ماساژ پاها در منازل نمونه‌ها توسط پژوهشگر انجام شد
و در روز پنجم که مساوی با آخرین روز مطالعه می‌باشد؛ ماساژ پاها
در محیط پژوهش انجام گرفته و سپس اندازه‌گیری محیط‌های مذکور
در هر دو پا انجام شده است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه بالا نگه داشتن پاها، پس از تکمیل پرسشنامه محقق ساخته و
اندازه‌گیری محیط‌های دور مچ پاها، محیط دور پاشنه پاها و محیط دور
مفصل میان انگشتان پاها و استخوان متاتارس، پاها به مدت 20 دقیقه
بر روی بالشی به ارتفاع 20 سانتی متر قرار داده شدند و در 3 روز
متوالی دیگر، بالا نگه داشتن پاها توسط نمونه‌ها در منازل آنان انجام
شد و در روز پنجم که مساوی با آخرین روز مطالعه می‌باشد؛ مداخله
در محیط پژوهش انجام گرفته و سپس اندازه‌گیری محیط‌های مذکور
در هر دو پا انجام شده است.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل، در نخستین روز مطالعه، پس از تکمیل پرسشنامه،
اندازه‌گیری محیط دور مچ پاها و محیط دور پاشنه پاها و محیط دور
مفصل میان انگشتان پاها و استخوان متاتارس انجام شد و در طول
مطالعه هیچ مداخله‌ای صورت نگرفت و در روز پنجم که مساوی با
آخرین روز مطالعه می‌باشد؛ محیط‌های مذکور توسط همکار پژوهشی
اندازه‌گیری شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهری شماره 1

نام کامل فرد مسوول

مریم جغتایی

آدرس خیابان

کردکوی، خیابان ولیعصر(عج)

شهر

کردکوی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهری شماره 2

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن سلیمانی

آدرس خیابان

کردکوی، خیابان سردار جنگل

شهر

کردکوی

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهری (روستایی سابق)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم ملایی

آدرس خیابان

کردکوی، محله ولاغوز

شهر

کردکوی

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پره ناتال بیمارستان امیرالمؤمنین

نام کامل فرد مسوول

محدثه کیانی

آدرس خیابان

کردکوی، خیابان جنگل، میدان امام علی(ع)

شهر

کردکوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهديه کیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

kiani_m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی کیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
kiani_m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
f_rahimikian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir/faculties/rahimikian

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهديه کیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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