پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 سویه 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 پا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013050512198N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3327 3594

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

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

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 35-20 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، ترومبوفلبیت، فشارخون بالا و ... و نیز بیماری های پوستی شناخته شده مانند اگزما، درماتیت پوستی و... و هرنوع 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.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2012-07-17, ۱۳۹۱/۰۴/۲۷
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشار دادن دو انگشت اشاره و وسط بر استخوان تیبیا

2

شرح متغیر پیامد
میزان ادم فیزیولوژیک بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 اندازه گیری محیط های 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 قرار 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 نمونه ها توسط پژوهشگر انجام شد و در روز پنجم که مساوی با آخرین روز مطالعه می باشد؛ ماساژ پاها در محیط پژوهش انجام گرفته و سپس اندازه گیری محیط های 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 اندازه گیری محیط های 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 نمونه ها در منازل آنان انجام شد و در روز پنجم که مساوی با آخرین روز مطالعه می باشد؛ مداخله در محیط پژوهش انجام گرفته و سپس اندازه گیری محیط های 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، اندازه گیری 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 مداخله ای صورت نگرفت و در روز پنجم که مساوی با آخرین روز مطالعه می باشد؛ محیط های مذکور توسط همکار پژوهشی اندازه گیری شد.
طبقه بندی
مصداق 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
مهدیه 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
+98 21 6692 7171
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 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
+98 21 6692 7171
فکس

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه 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
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
kiani_m@razi.tums.ac.ir
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