

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تأثیر تن آرامی بر قند خون و تغییرات فشار خون مبتلایان به دیابت حاملگی مراجعه کننده به مراکز دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه: بررسی تأثیر تن آرامی بر قند خون و تغییرات فشار خون مبتلایان به دیابت حاملگی، تصادفی، بدون کور سازی، دارونما ندارد. جمعیت مورد مطالعه: افراد داوطلب 18-40 سال و واجد شرایط ورود به مطالعه. معیارهای ورود به مطالعه: خانم بارداری که وارد مطالعه می شود بایستی شرایط زیر را دارا باشد: بنا به تشخیص متخصص زنان مبتلا به دیابت حاملگی باشد و دیابت آشکار نداشته باشد؛ سنش بین 18 تا 40 سال باشد؛ سن حاملگی بین 24 تا 30 هفته باشد؛ عدم داشتن یا ابتلا به بیماری روانی شدید و جنون. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه؛ شرکت نکردن در کلاسهای آموزشی بیش از 1 جلسه؛ انجام ندادن تمرینات تن آرامی در منزل بیش از 5 روز؛ آن دسته از زنانی که در طی مطالعه دچار عوارض بارداری بشوند. حجم نمونه: انتخاب 58 نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تقسیم تصادفی آنها به دو گروه 29 نفره (گروه آموزش تن آرامی و گروه کنترل) (مداخله مورد مطالعه: جلسات آموزشی تن آرامی) (5 جلسه طی 3 هفته) (در گروه مداخله-گروه کنترل (بدون مداخله) - تکمیل فرم پرسشنامه: ابتدای مداخله و تکمیل فرم ثبت نتایج آزمایشهای مربوطه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله در دو گروه. پیامد مورد مطالعه: بررسی تأثیر تن آرامی بر چهار متغیر (قند خون ناشتا، قند خون 2 ساعت بعد از غذا و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک) در زنان مبتلا به دیابت حاملگی.

نیلوفر باهوش
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8872 1623 71 98+
آدرس ایمیل
bahoosh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تن آرامی بر قند خون و تغییرات فشار خون مبتلایان به دیابت حاملگی مراجعه کننده به مراکز دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تن آرامی بر قند خون و تغییرات فشار خون مبتلایان به دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم بارداری که بنا به تشخیص متخصص زنان مبتلا به دیابت حاملگی باشد و دیابت آشکار نداشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ سنش بین 18 تا 40 سال باشد؛ توانایی درک مطالب را به زبان فارسی داشته باشد؛ ساکن استان فارس باشد؛ توانایی شرکت در کلاسهای آموزشی، پیگیری و اجرای آموزشهای ارایه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091014612N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شده را داشته باشد؛ سن حاملگی بین 24 تا 30 هفته باشد؛ قبلا در این زمینه هیچگونه آموزشی ندیده باشد؛ عدم داشتن یا ابتلا به بیماری روانی شدید و جنون. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه؛ شرکت نکردن در کلاسهای آموزشی بیش از 1 جلسه؛ انجام ندادن تمرینات تن آرامی در منزل بیش از 5 روز؛ آن دسته از زنانی که در طی مطالعه دچار عوارض بارداری بشوند.

سن

از سن 19 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

1392/04/25, 2013-07-16

کد کمیته اخلاق

CT-92-6614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت حاملگی

کد ICD-10

o24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی تن آرامی 5 جلسه 45 دقیقه ای طی

3 هفته و تمرین تن آرامی در خانه، هر روز طی یک ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر باهوش کارشناسی ارشد مامایی/دانشجو

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ایبوردی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
4258 1647 71 98+
فکس
4254 1647 71 98+
ایمیل
kavianimaasumeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر باهوش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7188978185
تلفن
8872 1623 71 98+
فکس
ایمیل
bahooshn@yahoo.combahooshn@gmail.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

نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
ct-92-6614
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
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
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
4258 1647 71 98+
فکس
4254 1647 71 98+
ایمیل
kavianimaasumeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول