

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر آرامسازی فیزیکی و ذهنی بر پر فشاری خون بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تعیین تأثیر تمرینات آرامسازی فیزیکی و ذهنی بر پر فشاری خون بارداری، (2) طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سو کور تصادفی خواهد بود که بر روی 80 زن باردار مبتلا به پر فشاری خون بارداری (که به بیمارستان کوثر شهرستان قزوین مراجعه کرده اند) انجام می شود، (3) نحوه انجام: نمونه های واجد شرایط با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. نمونه ها بصورت تصادفی به 2 گروه 40 نفر مداخله (گویی سبز) و کنترل (گویی آبی) تقسیم می شوند، (4) شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران با فشارخون بیشتر مساوی 140/90 میلی متر جیوه، بارداری تک قلو، سن بارداری 20-30 هفته وارد مطالعه می شوند. و بیماران دارای اختلالات پره اکلامپسی، اکلامپسی، سندرم هلمپ و اختلالات قلبی عروقی، کلیوی، مغزی، خون و کبدی از مطالعه حذف می شوند، (5) مداخلات: گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های معمول پزشکی، به مدت 8 هفته، هفته ای دو بار و هر بار به مدت 30 دقیقه در جلسات آرامسازی پیشرفته عضلانی و تصویرسازی ذهنی شرکت خواهند کرد. فشارخون قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. برای گروه شاهد نیز علاوه بر ارائه مراقبت های معمول پزشکی، فشارخون هفته ای دوبار قبل و بعد از 15 دقیقه استراحت اندازه گیری خواهد شد، (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان فشارخون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9501 1335 28 98+

#### آدرس ایمیل

franjkesh@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی فیزیکی و ذهنی بر پر فشاری خون بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی بر پر فشاری خون بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: فشارخون 140/90 میلی متر جیوه؛ بارداری تک قلو؛ سن بارداری 20-30 هفته معیارهای خروج: بارداری چندقلویی؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ سندرم هلمپ؛ اختلالات قلبی عروقی، کلیوی، مغزی، خون و کبدی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604181113N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-08-2016, 1395/05/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-08-07, 1395/05/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه رنجکش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامایی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

نوع مداخله: گروه مداخله، به مدت 8 هفته، هفته ای دو بار و هربار به مدت 30 دقیقه در جلسات آرامسازی پیشرفته عضلانی و تصویرسازی ذهنی شرکت خواهند کرد. فشارخون قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

نوع مداخله: برای گروه کنترل نیز فشارخون هفته ای دوبار قبل و بعد از 15 دقیقه استراحت اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

آدرس خیابان

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/19, 2016-03-09

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1394.839

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پرفشارخون بارداری

کد ICD-10

013

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension without significant proteinuria

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

ایمیل

fatemehranjkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مری

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

ایمیل

fatemehranjkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ مری

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

fatemehranjkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مری

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

## 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