پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تن آرامی بر قند خون ناشتا و فشارخون زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي: تعيين تاثير تن آرامی بر قند خون ناشتا و فشارخون سیستول و دیاستول زنان مبتلا به دیابت بارداری طراحی انجام مطالعه: غيرتصادفي، كورسازی ندارد، تك مركزي، به همراه گروه كنترل نحوه انجام: گروه مداخله یک جلسه آموزش تن آرامی در مدت 45 دقیقه و سپس در هر مراجعه بعدی کلاس تن آرامی خواهند داشت. در کلاس ها ، تن آرامی به صورت ایفای نقش و پخش سی دی توسط محقق آموزش داده خواهد شد و این روش تن آرامی از نوع body- mind و mind-body میباشد. از افراد خواسته خواهد شد که روزانه دو مرتبه در منزل این تکنیک را انجام دهند و یک کتابچه نحوه تن آرامی به همراه سی دی و چک لیست انجام تمرینات در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. کل طول مدت این تکنیک 10 هفته میباشد و هفته ای یک مرتبه به صورت تلفنی با گروه مداخله تماس حاصل خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: تشخیص دیابت بارداری طبق نظر پزشک متخصص؛ حداقل سن بارداری ۲۴ هفته و حداکثر ۲۶ هفته؛ عدم وجود اختلالات روانی شناخته شده؛ عدم ابتلا به بیماری های از قبیل آسم، فشار خون مزمن، کلیوی، قلبی، صرع و ... که بر روی قندخون و فشارخون تاثیر داشته باشد؛ عدم مصرف داروهای خاص در بارداری که بر روی فشار خون و قند خون بیمار تاثیر داشته باشد؛ توانایی درک و تکلم به زبان فارسی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه مرده زایی ونازایی شرایط خروج از مطالعه: از دست رفتن حاملگی؛ استرس بیش از حد مانند فوت نزدیکان، اختلافات شدید خانوادگی، تصادف و عمل جراحی حین پژوهش؛ عدم انجام تمرینات تن آرامی بیش از سه روز متوالی و عدم تمایل به همکاری؛ ابتلا به عوارض حاملگی مانند پره اکلامپسی، خونریزی سه ماهه سوم و عفونت شدید حین بارداری؛ لزوم انجام سایر مداخلات روان پزشکی از جمله نیاز به ویزیت روان پزشک، مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب و انجام هیپنوتیزم حین پژوهش؛ شروع تزریق انسولین در بارداری فعلی. - Body -Mind and Mind - Body مداخله مورد مطالعه: تکنیک تن آرامی به روش جمعیت مورد مطالعه: 80 نفر زمان مداخله: 10 هفته، هفته ای یک بار پیامدهاي مورد مطالعه: قندخون ناشتا(بر حسب گرم بر دسی لیتر) که قبل از مداخله و بعد از اتمام آخرین جلسه مداخله به روش آزمایشگاهی اندازه گیری خواهد شد. فشارخون سیستول و دیاستول مادران مبتلا به دیابت بارداری (بر حسب میلی متر جیوه)قبل از مداخله و بعد از اتمام آخرین جلسه مداخله با فشار سنج جیوه ای اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150712222943N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا بیکدلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
sbigdelo@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تن آرامی بر قند خون ناشتا و فشارخون زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تن آرامی بر قند خون ناشتا و فشارخون سیستول و دیاستول

مادران مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص دیابت بارداری طبق نظر پزشک متخصص؛ حداقل سن بارداری ۲۴ هفته و حداکثر ۲۶ هفته؛ عدم وجود اختلالات روانی شناخته شده؛ عدم ابتلا به بیماری های از قبیل آسم، فشار خون مزمن، کلیوی، قلبی، صرع و ... که بر روی قندخون و فشارخون تاثیر داشته باشد؛ عدم مصرف داروهای خاص در بارداری که بر روی فشار خون و قند خون بیمار تاثیر داشته باشد؛ توانایی درک و تکلم به زبان فارسی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه مرده زایی ونازایی شرایط خروج از مطالعه: از دست رفتن حاملگی؛ استرس بیش از حد مانند فوت نزدیکان، اختلافات شدید خانوادگی، تصادف و عمل جراحی حین پژوهش؛ عدم انجام تمرینات تن آرامی بیش از سه روز متوالی و عدم تمایل به همکاری؛ ابتلا به عوارض حاملگی مانند پره اکلامپسی، خونریزی سه ماهه سوم و عفونت شدید حین بارداری؛ لزوم انجام سایر مداخلات روان پزشکی از جمله نیاز به ویزیت روان پزشک، مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب و انجام هیپنوتیزم حین پژوهش؛ شروع تزریق انسولین در بارداری فعلی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

به دلیل اینکه نمونه گیری فقط در بیمارستان امام خمینی و به صورت تک مرکزی بوده است و برای جلوگیری از برخورد نمونه های گروه مداخله و کنترل در در ابتدا فقط گروه کنترل نمونه گیری خواهند شد و پس از اتمام گروه کنترل ، نمونه گیری گروه مداخله آغاز خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

.

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

.

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.9111373010-145793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in Pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام آخرین جلسه مداخله (2.5ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و بر حسب گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام آخرین جلسه مداخله (2.5ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج جیوه ای و بر حسب میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای نمونه گیری قندخون و فشار خون سیستول و دیاستول مادران مبتلا به دیابت بارداری گرفته خواهد شد و در طول مطالعه، این گروه درمان های روتین مراقبتی را در درمانگاه کسب خواهند کرد.در پایان مطالعه یک کتابچه و سی دی تن آرامی به افراد گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه آموزش تن آرامی در مدت 45 دقیقه و سپس در هر مراجعه بعدی کلاس تن آرامی خواهند داشت. جلسات آموزشی به صورت گروه های یک الی چهار نفره می باشد. در کلاس های تکنیک، تن آرامی به صورت ایفای نقش و پخش سی دی توسط محقق آموزش داده خواهد شد و این روش تن آرامی از نوع body- mind و -mind body میباشد. در این روش از مادر خواسته می شود که در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش می کند در حالت خوابیده قرار گرفته و چشمان خود را ببندد، در این حالت یک کلمه که برای او حالت آرامش داشته باشد (مانند خدا و عشق و امثال ان) را انتخاب و شروع به تنفس های عمیق و منظم نموده و با بینی دم را انجام و سپس با دهان بازدم را خارج نموده و کلمه مورد نظر را تکرار می کند و همزمان از نوک انگشتان پا، عضلات خود را شل نموده و این کار را به سمت عضلات بالایی بدن ادامه می دهد تا تمامی عضلات بدن به انبساط کامل برسند واین حالت را به مدت بیست دقیقه حفظ می نماید و سپس چشمان خود را باز میکند. سپس از هر یک از افراد مورد مطالعه خواسته می شود که به تمرین تکنیک بپردازد تا مهارت کافی را کسب نماید. پس از آموزش تکنیک، از افراد خواسته خواهد شد که روزانه دو مرتبه در منزل این تکنیک را انجام دهند و یک کتابچه نحوه تن آرامی به همراه سی دی و چک لیست انجام تمرینات در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. کل طول مدت این تکنیک 10 هفته میباشد و هفته ای یک مرتبه به صورت تلفنی با گروه مداخله تماس حاصل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سار ا بیکدلو

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا بیکدلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی(خیابان دکتر میرخانی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

sbigdelo@razi.tums.ac.ir ؛bigdelys@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز گرانمایه

موقعیت شغلی

مربي هيأت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی(خیابان دکتر میرخانی)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل
Geranmay@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سارا بیکدلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 5633 3511
فکس

ایمیل
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