

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر پیاده روی بر اختلالات فشارخون بارداری در زنان مستعد به فشارخون مراجعه کننده به مراکز ارائه دهنده خدمات مامایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پیاده روی بر اختلالات فشارخون بارداری در زنان مستعد به فشارخون مراجعه کننده به مراکز ارائه دهنده خدمات مامایی در سال 1396

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار مستعد به اختلالات فشار خون بارداری از کلیه مراکز جامع سلامت شهرستان رفسنجان به صورت تصادفی و بدون اطلاع از قرار گیری در کدام گروه، در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله از هفته 14 تا 34 بارداری تحت مداخله پیاده روی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سن بارداری 14 هفته زنان باردار دارای ریسک فاکتورهای اختلالات فشار خون بارداری (سابقه فشارخون مزمن، سابقه فشارخون بارداری در حاملگی قبلی، سابقه بیماری اتوایمیون، دیابت آشکار، مادر باردار نولی پار همراه با سابقه پره اکلامپسی در بستگان درجه اول) معیار عدم ورود زنان بارداری که محدودیت جهت انجام فعالیت فیزیکی دارند زنان بارداری که بیماری های روانشناختی نظیر افسردگی و اضطراب دارند. حاملگی چند قلو تمایل به شرکت ندارند

گروه های مداخله

زنان باردار مستعد به فشارخون بارداری با سن حاملگی 14 تا 34 هفته که تحت مداخله پیاده روی با شدت متوسط به مدت 20 تا 30 دقیقه و چهار بار در هفته قرار می گیرند گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی

متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلامپسی، پره اکلامپسی اضافه شده به فشار خون مزمن، اکلامپسی، فشار خون بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180506039561N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5810 3432 34 98+

آدرس ایمیل

beigi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیاده روی بر اختلالات فشارخون بارداری در زنان مستعد به فشارخون مراجعه کننده به مراکز ارائه دهنده خدمات مامایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیاده روی بر اختلالات فشارخون بارداری در زنان مستعد به فشارخون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات فشار خون بارداری

کد ICD-10

O10

توصیف کد ICD-10

Pre-existing hypertension complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انواع فشار خون بارداری (پره اکلامپسی، پره اکلامپسی اضافه شده به فشار خون مزمن، اکلامپسی، فشار خون بارداری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 14، 16، 20، 24، 28، 30، 32، 34 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج، یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام پیاده روی از هفته 14 تا 34 بارداری چهار بار در هفته به مدت 20 تا 30 دقیقه با شدت متوسط

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام کار اضافی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلیه مراکز جامع سلامت و بخش مادران پرخطر بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرجان بیگی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

مادران باردار مستعد به فشار خون بارداری با سن حاملگی 14 هفته هستند زنان باردار دارای ریسک فاکتورهای اختلالات فشار خون بارداری (سابقه فشارخون مزمن، سابقه فشارخون بارداری در حاملگی قبلی، سابقه بیماری اتوایمیون، دیابت آشکار، مادر باردار نولی پار همراه با سابقه پره اکلامپسی در بستگان درجه اول)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که محدودیت انجام فعالیت فیزیکی دارند زنان بارداری که بیماری های روان شناختی بر اساس پرونده دارند زنان بارداری که حاملگی چند قلو دارند زنان بارداری که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام می شود. محقق اعداد جدول را از سمت بالا انتخاب می کند و اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر می گیرد. ضمناً فرایند این توالی به صورت پنهان می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/07/03, 2017-09-25

کد کمیته اخلاق

396533

ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان بیگی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138665314
تلفن
7592 3792 31 98+
ایمیل
beigi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان بیگی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

8138665314
تلفن
7592 3792 31 98+
ایمیل
beigi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان بیگی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138665314
تلفن
7592 3792 31 98+
ایمیل
beigi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0040 3428 34 98+

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8138665314

تلفن

7592 3792 31 98+

ایمیل

beigi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه خرم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

khoram.somaye@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این داده‌ها به مراکز جامع سلامت جهت توصیه به اجرای برنامه پیاده

روی توسط کارکنان مراکز ارائه میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از اتمام طرح پژوهشی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انتقال داده‌ها به پرسنل مراکز جامع سلامت به منظور استفاده از این

طرح برای مادران باردار مستعد به فشار خون بارداری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگران نسخی از این طرح را در اختیار محققین دانشگاهی قرار

می دهند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران داوطلبانه داده‌ها و آنالیز اطلاعات را در اختیار محققین

دانشگاهی قرار می دهند

سایر توضیحات