پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک مادران دیابتی بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت برمیزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک مادران دیابتی بستری در بیمارستان بعثت سنندج 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، نمونه گیری در دسترس و تصادفی شده با استفاده از پاکت در بسته حاوی حروف آ و ب
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش مادران پرخطر بیمارستان بعثت سنندج انجام خواهد شد. مداخله در افرادی که وارد گروه مداخله شده اند به این صورت خواهد بود که در 4 روز متوالی هر روز به مدت 10 دقیقه در ساعت 6-4 عصر در اتاقی که دارای شرایط معمول ماساژ شامل نور ملایم، مکانی آرام و دارای صندلی مناسب باشد توسط محقق ماساژ داده خواهند شد. در طول مطالعه بیماران گروه کنترل به جز دریافت درمان های معمول تحت هیچگونه مداخله ی دیگری قرار نخواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مادران دارای دیابت بارداری با نمره اضطراب خفیف تا شدید (20 و بالاتر) بر اساس پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: منظور مادران دیابتی بستری در بخش پرخطر بیمارستان بعثت سنندج است که علاوه بر دریافت مراقبت های معمول در زمان بستری به مدت 4 روز و هر روز10 دقیقه ماساژ استروک سطحی پشت را دریافت می کنند. گروه کنترل: منظور مادران دیابتی بستری در بخش پرخطر بیمارستان بعثت سنندج است که مراقبت¬های معمول در زمان بستری را دریافت و هیچگونه ماساژی را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ؛ شاخصهای فیزیولوژیک شامل ضربان قلب، فشارخون، تعداد تفس،دمای بدن، قندخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042464N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تریفه مهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4433 0566
آدرس ایمیل
mehri.t@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک مادران دیابتی بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک مادران دیابتی بستری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سه ماهه دوم و سوم بارداری روز دوم بستری در بیمارستان زنان دارای دیابت بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب یا جراحی طناب نخاعی هرگونه عارضه پوستی و استخوانی در ناحیه گردن، پشت و ساکروم حاملگی های پرخطر مثل حاملگی چندقلویی بیماری قلبی ،کلیوی، آسم و افسردگی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابرار تصادفی سازی: استفاده از پاکت دربسته حاوی حروف آ و ب واحدهای مورد پژوهش به صورت تصادفی ساده با استفاده از پاکت در بسته حاوی حروف آ و ب در یکی از گروه های گروه مداخله (آ) یا کنترل (ب) قرار خواهندگرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری، اضطراب، ماساژ استروک سطحی پشت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب زنان باردار دیابتی در پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، روز چهارم مداخله، 2 و 4 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
اندازه فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1،2،3،4 مداخله قبل و بعد از مداخله سپس 2و4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1،2،3،4 مداخله قبل و بعد از مداخله سپس 2و4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ساعت ثانیه شمار در طی یک دقیقه توسط پژوهشگر شمارش میشود

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1،2،3،4 مداخله قبل و بعد از مداخله سپس 2و4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ساعت ثانیه شمار در طی یک دقیقه توسط پژوهشگر شمارش میشود

5

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1،2،3،4 مداخله قبل و بعد از مداخله سپس 2و4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران دیابتی بستری در بخش پرخطر بیمارستان بعثت سنندج است که علاوه بر دریافت مراقبت های معمول در زمان بستری به مدت 4 روز و هر روز10 دقیقه ماساژ استروک سطحی پشت را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران دیابتی بستری در بخش پرخطر بیمارستان بعثت سنندج است که مراقبت¬های معمول در زمان بستری را دریافت و هیچگونه ماساژی را دریافت نمی¬کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

تریفه مهری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

+98 87 3328 5910

ایمیل

besathospital@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرزین رضایی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

+98 87 6633 5346

ایمیل

f.rezaee@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

تریفه مهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

+98 87 3366 4600

ایمیل

trefa.mehri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
rshaho@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
تریفه مهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
trefa.mehri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد