پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر پرفشاری خون بارداری در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر پرفشاری خون بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایي بالینی تصادفی شاهددار خواهد بود . روش نمونه گیری در دسترس 80 مادر باردار با پرفشاری خون شرایط ورود به مطالعه بلوک 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول پزشکی بیمارستان برای بیماران طب فشاری گوش به صورت برچسب همراه 6 دانه سید بر روی خط هاپپرتانسیون در پشت گوش در طی 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و از مادر خواسته می شود که روزی 6 بار حداقل به مدت 1 دقیقه روی دانه های سید فشار وارد کند تا به آستانه درد برسد و هفته ای دو بار جهت تعویض برچسب های سید و کنترل فشار خون مراجعه کند. هر مادر 8 جلسه و هر گوش 4 بار چسب ها تعویض می شوند و فشار خون آنها در هر بار مراجعه جهت تعویض چسب حاوی سید بعد از 15 دقیقه استراحت اندازه گیری و ثبت خواهدگردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه زنان باردار32-20هفته؛ فشارخون 90/140 میلی متر جیوه و بالاتر بدون پروتئینوری داشته باشند؛ بارداری تک قلو؛ داشتن سوادخواندن و نوشتن؛ نداشتن بیماری های گوش خارجی. معیار خروج از مطالعه پره اکلامپسی ، اکلامپسی و سندرم هلپ؛ فشارخون سیستولیک مساوی و بیشتراز160میلی متر جیوه؛ فشارخون دیاستولیک مساوی و بیشتراز 110میلی متر جیوه؛ ابتلا به بیماریهای مزمن (دیابت، بیماریهای قلبی و عروقی، فشار خون مزمن، و...)؛ داشتن انقباض رحمی و خونریزی واژینال؛ استفاده از مواد روان گردان و سیگار و الکل؛ استفاده از روش های دیگر طب مکمل.

گروه‌های مداخله

40 نفر گروه مداخله و انجام پروتکل مداخله علاوه بر مراقبت های معمول پزشکی به مدت چهار هفته و کنترل فشار خون هفته ای دو بار 40 نفر گروه کنترل و مراقبت های معمول پزشکی بیمارستان و کنترل فشار خون هفته ای دو بار

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190402043156N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کشتکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 7946

آدرس ایمیل

l.keshtkar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر پرفشاری خون بارداری در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر پرفشاری خون بارداری در زنان

باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.زنان باردار32-20هفته؛ 2.فشارخون 90/140 میلی متر جیوه و بالاتر بدون پروتئینوری داشته باشند 3.بارداری تک قلو 4.داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ 5.نداشتن بیماری های گوش خارجی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو روش درمانی(استفاده از طب فشاری گوش و مراقبت های معمول پزشکی) داریم از بلوک 4 تایی استفاده خواهیم کرد. برای بلوک چهارتایی شش حالت مختلف وجود دارد: (AaaA,aaAA,AaAa.aAaA,AaaA,aAAa) به این ترتیب حالات مختلف روی شش کارت نوشته و در داخل یک کیسه انداخته خواهد شد و با انتخاب 20 بلوک از شش بلوک ممکن، روند تخصیص 80 بیمار به دو گروه، پیش از شروع مطالعه بدست خواهد آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هر دو گروه و پرستار درمانگاه مسوول گرفتن فشار خون از نحوه گروه بندی اطلاع نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3613645569

تاریخ تایید

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بارداری

کد ICD-10

O10-O16

توصیف کد ICD-10

Oedema, proteinuria and hypertensive disorders in pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای دو بار به مدت چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون شریان بازویی در هر جلسه توسط یک دستگاه فشارسنج جیوه ای ABN ساخت کشورآلمان که هر6 ماه یکبار کالیبره شده اندازه گیری خواهدشد. درتمام موارد اندازه گیری از بازوی راست و در وضعیت نشسته انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول پزشکی بیمارستان طب فشاری گوش به صورت برچسب همراه 6 دانه سید(جهت پوشش کامل خط هایپرتانسیون) بر روی خط هایپرتانسیون در پشت گوش در طی 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و از مادر خواسته می شود که روزی 6 بار حداقل به مدت 1 دقیقه روی دانه های سید فشار وارد کند تا به آستانه درد برسد و هفته ای دو بار جهت تعویض برچسب های سید و کنترل فشار خون مراجعه کند. هر مادر 8 جلسه و هر گوش 4 بار چسب ها تعویض می شوند و فشار خون آنها در هر بار مراجعه جهت تعویض چسب حاوی سید بعد از 15 دقیقه استراحت اندازه گیری و ثبت خواهدگردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

لادن کشتکار
آدرس خیابان
خیابان طالقانی مرکز آموزشی درمانی کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413645569
تلفن
+98 28 3323 6374
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
itkosar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Dr. Amir Peimani
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413645569
تلفن
+98 28 3337 8077
ایمیل
Info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
لادن کشتکار
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی مرکز آموزشی درمانی کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413645596
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
l.keshtkar@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لادن کشتکار
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی مرکز آموزشی درمانی کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413645596
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
l.keshtkar@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لادن کشتکار
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی مرکز آموزشی درمانی کوثر
شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413645596
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
l.keshtkar@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از داده ها به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی از سال 1399 "
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
l.keshtkar@qums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل پس از پایان مطالعه سال 1399
سایر توضیحات