

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار خواهد بود. روش نمونه گیری در دسترس 80 مادر باردار با پرفشاری خون شرایط ورود به مطالعه بلوک 4 نایب 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 برجسب همراه 6 دانه سید 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 برجسب 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 باردار 32-20 هفته؛ فشارخون 90/140 میلی متر جیوه و بالاتر بدون پروتئینوری داشته باشند؛ بارداری تک قلو؛ داشتن سوادخواندن و نوشتن؛ ندانستن بیماری های گوش خارجی. معیار خروج از مطالعه پره اکلامپسی، اکلامپسی و سندرم هلپ؛ فشارخون سیستولیک مساوی و بیشتر از 160 میلی متر جیوه؛ فشارخون دیاستولیک مساوی و بیشتر از 110 میلی 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.

#### گروه های 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

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190402043156N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

باردار  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

تاریخ تایید  
2019-02-27, 1397/12/08  
کد کمیته اخلاق  
IR.QUMS.REC.1397.370

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان باردار 20-32 هفته؛ 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:

## بیماری های (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

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای دو بار به مدت چهار هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارخون شریان بازویی در هر جلسه توسط یک دستگاه فشارسنج جیوه ای ABN ساخت کشور آلمان که هر 6 ماه یکبار کالیبره شده اندازه گیری خواهد شد. در تمام موارد اندازه گیری از بازوی راست و در وضعیت نشسته انجام خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول پزشکی بیمارستان طب فشاری گوش به صورت برجسب 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 برجسب 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 خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 چهار تایی 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

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  
6374 3323 28 98+  
ایمیل  
l.keshtkar@qums.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
6374 3323 28 98+  
ایمیل  
l.keshtkar@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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

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  
8077 3337 28 98+  
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  
کشور  
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

فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3413645596  
تلفن  
6374 3323 28 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از داده‌ها 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