

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر بخشی مداخله آرامش آموزی و مشاوره شناختی بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر بخشی مداخله آرامش آموزی و مشاوره شناختی بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان فسا انجام خواهد شد. 60 زن باردار از دفاتر پزشکان خانواده شهری فسا انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه مداخله، آموزش آرامش مشاوره شناختی و کنترل قرار می گیرند. این مطالعه یک سویه کور است، به این معنی که شرکت کنندگان از مداخلات گروه های دیگر آگاهی ندارند. کیفیت زندگی و فشار خون زنان باردار قبل و بعد از مداخله برای همه گروه ها اندازه گیری و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار مبتلا به پرفشاری خون در 3 ماهه دوم بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروهی که به روش آرامش آموزی مشاوره می شوند، گروه مداخله 2: که به روش مشاوره شناختی مورد مشاوره قرار خواهند گرفت و گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فشار خون و کیفیت زندگی زنان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز عاطف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

sa.atf68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مداخله آرامش آموزی و مشاوره شناختی بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مداخله آرامش آموزی و مشاوره شناختی بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان تحت مطالعه باید باردار و مبتلا به پرفشاری خون باشند دارای

سواد خواندن و نوشتن باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191028045259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQOL-Bref

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: "آرامش آموزی" در این روش مداخله بصورت 4 جلسه 90 دقیقه ای انجام می شود. در این جلسات آشنایی با تأثیر تن آرامی بر سلامت جسم و روان مادر، بهبود خواب، تغذیه مادر و تأثیر آن در فرآیند زایمان و در بهبودی بعد از زایمان، و موثر بودن در شیردهی و کاهش افسردگی بعد از زایمان توضیح داده می شود. در هر جلسه، تن آرامی بصورت عملی آموزش داده می شود. و گروه هدف بصورت عملی آرامش آموزی را انجام خواهند داد. و در فاصله بین جلسات مداخله در منزل تکرار خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مشاوره شناختی مشاوره شناختی در 8 تا 10 جلسه یک ساعته انجام می شود. 8 جلسه بصورت گروهی و 2 جلسه انفرادی جهت بیان موضوعات خاص. در این روش موارد زیر به شرکت کنندگان آموزش داده می شود. - - تعریف و اهمیت درمان شناختی - روش اکتشاف شناختی درباره شناخت های ناکارآمد مرتبط با بارداری - ارزیابی شناختی بیماران درباره موثر بودن تکنیک های شناختی بکار رفته بر روی شناخت ها و تغییر آنها - مرور برنامه های تغییر تفکر و رفتار در آینده

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی 60 کارت تهیه و به 3 گروه 20 تایی تقسیم می کنیم. روی 20 کارت اول عدد 1، 20 کارت دوم عدد 2 و 20 کارت سوم عدد 3 نوشته می شود و در پاکت قرار می گیرند. از زنان باردار با فشار خون بالا می خواهیم یکی از کارت ها را انتخاب کند. عدد روی کارت انتخاب شده نشان دهنده گروهی هست که بیمار در آن قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تأیید

2019-11-02, 1398/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart disease

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطبوعات پزشکان خانواده شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74616-86688

تلفن

4068 5331 71 98+

ایمیل

sa.at68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir