پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج در سال 1398-99

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آرامسازی پیشرونده ی عضلانی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی موازی با دوگروه کنترل و مداخله بوده که مشارکت کنندگان شامل 88 نفراز زنان واجد شرایط معیارهای ورودی بوده که از طریق نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و سپس از طریق بلوک های تصادفی در دو گروه 22 نفره کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های پره ناتال و اورژانس بیمارستان کمالی کرج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل:1-زنان نخست زا با سن بارداری 26-34 هفته، 2-بارداری تک قلویی،3-دارای معیارهای پره اکلامپسی غیر شدید ،4-غربالگری مرحله اول و دوم در سطح کم خطر،5-نژاد ایرانی و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و شرایط خروج شامل:1-داشتن بیماریهای زمینه ای جسمی و روانی (مانند بیماری قلبی- تنفسی، دیابت بارداری یا آشکار، تشنج ، صرع و یا افسردگی واختلالات اضطرابی و غیره)2- سابقه سقط مکرر یا نازایی3- خونریزی واژینال و یا آبریزش و یا انقباضات زایمانی4- وقوع استرس های شدید اخیر5- محدودیت رشد داخل رحمی6- مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین پره ناتال آرامسازی پیشرونده ی عضلانی انجام خواهد شد و برای گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین پره ناتال انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون،پروتئینوری ،قند خون ناشتا، وزن گیری مادر، شاخص مایع آمونیوتیک،سن بارداری در زمان زایمان،تبدیل شدن به پره اکلامپسی شدید،حرکات و ضربانات قلب جنین،نمره آپگار و شاخص های آنتروپومتریک نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038302N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره یزدخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 8856

آدرس ایمیل

m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج در سال 1398-99

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا با سن بارداری 26-34 هفته بارداری تک قلویی دارای معیارهای پره اکلامپسی غیر شدید غربالگری مرحله اول و دوم در سطح کم خطر نژاد ایرانی و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماریهای زمینه ای جسمی و روانی (مانند بیماری قلبی-تنفسی، دیابت بارداری یا آشکار، تشنج ، صرع و یا افسردگی واختلالات اضطرابی و غیره) سابقه سقط مکرر یا نازایی خونریزی واژینال و یا آبریزش و یا انقباضات زایمانی وقوع استرس های شدید اخیر محدودیت رشد داخل رحمی مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر

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: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک های 4 تایی توسط نرم افزار انجام می شود.در این روش اندازه همه بلوک ها برابر است. در این مطالعه با حجم نمونه 88عددی ، تخصیص تصادفی شامل 22 بلوک 4 تایی می باشد. تعداد مشارکت کنندگان در گروه کنترل و مداخله یکسان است(44 نفر در هر گروه).

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان بوعلی غربی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

@sara_ghorbannejad25

تاریخ تایید

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O15.00

توصیف کد ICD-10

Eclampsia in pregnancy, unspecified trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری نمونه ادرار 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

4

شرح متغیر پیامد

تبدیل شدن به پره اکلامپسی شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری نمونه ادرار 24 ساعته و دستگاه فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
سن بارداری در زمان زایمان یا ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص مایع آمونیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
حرکات جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بدون استرس

8

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بدون استرس

9

شرح متغیر پیامد
شاخص آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

10

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از تمرینات آرامسازی عضلانی به مشارکت کنندگانی که واجد شرایط مطالعه هستند به مدت 12 جلسه بصورت 6 هفته و هر هفته دو جلسه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بجز مراقبت های روتین پره ناتال اقدامی برای گروه کنترل انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی،دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7483
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی،دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7483
ایمیل
sara_ghorbannejad25@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی،دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7483
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی،دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7483
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سارا قربان نژاد
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی،دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7483
ایمیل
sara_ghorbannejad25@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد