

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 99-1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی موازی با دو گروه کنترل و مداخله بوده که مشارکت کنندگان شامل 88 نفر از 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 زای با سن بارداری 26-34 هفته، 2- بارداری تک قلبی، 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 و اختلالات اضطرابی و غیره) 2- سابقه سقط مکرر یا نازایی، 3- خونریزی واژینال و یا آبریزش و یا انقباضات زایمانی، 4- وقوع استرس های شدید اخیر، 5- محدودیت رشد داخل رحمی، 6- مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، پروتئینوری، قند خون ناشتا، وزن گیری مادر، شاخص مایع آمنیوتیک، 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

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 99-1398

#### 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

## 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 دیجیتال

### 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

## 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 قلوپی 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 و اختلالات 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

مصادق 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 88 عددی، 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

1399/02/12, 2020-05-01

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.033

**شرح متغیر پیامد**

سن بارداری در زمان زایمان یا ختم بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از 6 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمارستانی

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مایع آمنیوتیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از 6 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

حرکات جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از 6 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست بدون استرس

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از 6 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست بدون استرس

**شرح متغیر پیامد**

شاخص آپگار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از 6 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمارستانی

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های آنتروپومتریک نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از 6 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمارستانی

**گروه‌های مداخله****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****شرح مداخله**

گروه کنترل: بجز مراقبت های روتین پره ناتال اقدامی برای گروه کنترل انجام نخواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****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**

7483 3428 26 98+

**ایمیل**

Mansoyazd@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

7483 3428 26 98+

**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  
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 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  
7483 3428 26 98+  
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  
7483 3428 26 98+  
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  
7483 3428 26 98+  
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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد