

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر تمرینات برگر آلن اصلاح شده بر ورم محیطی اندام تحتانی در اواخر دوران بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ورزشهای آلن برگر اصلاح شده بر ورم محیطی اندام تحتانی در اواخر بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بر روی 10 زن باردار 30 تا 40 هفته. در مرحله اول غربالگری به صورت غیراحتمالی و از نوع آسان بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش سپس، نمونه ها به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه های پژوهش قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت جمع آوری نمونه ها به مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان مراجعه خواهد شد. در گروه مداخله آموزش تمرینات برگر آلن به صورت حضوری داده شده سپس از نمونه ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل مینمایند و میزان گوه گذاری ورم، اندازه دور پاشنه پا، مچ پا، مفصل میان انگشتان متاتارس و شست با استفاده از متر نواری و حجم پا با ولومتر و درد با مقیاس ارزیابی دیداری در روزهای 5، 10 و 15 مطالعه سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 الی 35، حاملگی نرمال تک قلو بین 30 تا 40 هفته، وجود ادم در پاها در حد دو پلاس، نمره درد 3 و بیشتر، نمایه توده بدنی در محدوده طبیعی، وضعیت طبیعی مایع آمنیوتیک و جنین، عدم وجود سابقه ناباروری، عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک، بیماری ترومبوفلیت و فشارخون بالا، نداشتن استراحت مطلق، عدم وجود مشکلات روانی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، درد محدود به ناحیه کف پا و قوزک پا بود و درد منتشر شده از سایر ارگانها نباشد. خروج: انجام تمریناتی دیگر و یا درمان اختصاصی دیگری جهت رفع ورم پا در طی مطالعه، عدم تمایل به انجام تمرینات، زایمان زودرس یا هرگونه ختم بارداری طی مداخله، ایستادن به مدت طولانی یا داشتن شرایط شعلی نشستن و ایستادن طولانی مدت، بوجود آمدن مشکلاتی مانند شکستگی در اندام تحتانی، دریافت دارو یا رژیم غذایی خاص جهت برطرف کردن درد و ورم، ابتلا به پره اکلامپسی در پروسه مداخله، دریافت سایر روشهای طب مکمل، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروهی است که ورزش های آلن برگر را به مدت 10 و 5 روز انجام می دهد

متغیرهای پیامد اصلی

محیط دور مچ پا، پاشنه پا و مفصل میان انگشتان پا و استخوان های متاتارس، حجم پا و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200713048096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2020، 1399/08/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2020، 1399/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2020، 1399/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملالاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3811

آدرس ایمیل

fatemehmollaehi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21، 1399/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22، 1400/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات برگردان اصلاح شده بر ورم محیطی اندام تحتانی در اواخر دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات برگردان بر ورم اندام تحتانی در اواخر دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی نخست و تک قلو سن بین 18 تا 35 حاملگی نرمال (بدون عارضه) بین 30 تا 40 هفته (با توجه به ایجاد ورم در سه ماهه آخر بارداری) وجود ورم در پاها و ساق پا در حد 2 پلاس BMI در محدوده طبیعی (منظور شاخص توده بدنی قبل از بارداری یا در 6 هفته نخست بارداری، قابل اقتباس از پرونده مادر باردار و BMI نرمال 19/8 تا 24 کیلو گرم بر متر مربع است) افزایش وزن طبیعی در دوران بارداری منطبق با نمودار رشد وزنی مندرج در پرونده وضعیت طبیعی مایع آمنیوتیک و جنین عدم وجود سابقه ناباروری عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک، قلبی، ریوی، دیابت، بیماری ترومبوفلیت و فشارخون بالا، بیماری پوستی مانند آگزما شدید (طبق پرونده و اظهارات بیمار) نداشتن استراحت مطلق عدم وجود پره اکلامپسی و اکلامپسی (طبق پرونده) نداشتن مشکل روانی عدم مصرف دارو به جز مکمل های دوران بارداری (طبق پرونده و اظهار بیمار) عدم اعتیاد به مواد مخدر (طبق پرونده و اظهار بیمار) درد محدود به ناحیه کف پا و قوزک پا باشد و منتشر از سایر ارگان ها نباشد (بنا به اظهار فرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام تمریناتی دیگر و یا درمان اختصاصی دیگری جهت رفع ورم پا در طی مطالعه عدم تمایل به انجام تمرینات زایمان زودرس یا هرگونه ختم بارداری طی مداخله ایستادن به مدت طولانی یا داشتن شرایط شغلی نشستن و ایستادن طولانی مدت بوجود آمدن مشکلاتی مانند شکستگی در اندام تحتانی دریافت دارو یا رژیم غذایی خاص جهت برطرف کردن درد و ورم حین مطالعه ابتلا به پره اکلامپسی در پروسه مداخله دریافت سایر روش های طب مکمل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مرحله اول: افراد جامعه را از 1 شماره گذاری خواهیم کرد. این شماره گذاری بدون رعایت ترتیب خاصی انجام خواهد گرفت. مرحله دوم: به طور تصادفی عددی را به عنوان مبدا نمونه گیری در جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهیم کرد. مرحله سوم: از مبدا نونه گیری ردیف هایی به تعداد ارقام نونه ها در نظر خواهیم گرفت. مرحله چهارم: اعداد ردیف های انتخابی را به ترتیب خواهیم خواند. هر عدد مکرر را فقط یک بار به حساب خواهیم آورد. اولین عدد انتخاب شده در گروه مداخله و عدد بعد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. نمونه گیری تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تأیید

2020-11-02, 1399/08/12

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم فیزیولوژیک اندام تحتانی در اواخر دوران بارداری

کد ICD-10

O12.0

توصیف کد ICD-10

Gestational edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد زمان باردار ادم فیزیولوژیک اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ادم پاها در ابتدای مطالعه و 5 و 10 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری محیط دور مچ پاها، محیط دور پاشنه پاها و محیط دور مفصل میان انگشتان پاها و استخوان متاتارس توسط متر نواری و حجم پا با ولومتر

2

شرح متغیر پیامد

درد بخش تحتانی پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد در اندام تحتانی در ابتدای مطالعه و 5 و 10 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس عددی ده نمره ای (درد) مقیاس ارزیابی درد دیداری (و با پرسش از واحد پژوهش)

1**شرح متغیر پیامد**

رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه بسامد خوراک

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه‌های مداخله شامل گروهی است که ورزش‌های برگردان را پس از آموزش به مدت 10 روز در منزل انجام خواهند داد. نحوه انجام تمرینات به این صورت است که: 1- در حالت صاف به سمت چپ میل کرده (LLT) با زاویه 30-45 درجه به گونه‌ای که توسط حفاظتی حمایت شود و پاها را با زاویه ۴۵ تا ۹۰ درجه بالا برده، پاها را روی صندلی یا تخته به مدت 5/1 تا 3 دقیقه بلند کند. 2. سپس نشسته و پاها را به مدت 3 تا 5 دقیقه آویزان قرار دهد تا رنگ آن‌ها به حالت اول بازگردد. دقت خواهد شد به زانو‌ها فشاری وارد نباید در واقع هر پا خمیده و کشیده شود و سپس 3 دقیقه در این حالت قرار می‌گیرد پاها باید کاملاً صورتی شوند. اگر پاها به رنگ آبی یا دردناک هستند آن‌ها را بالا ببرد و در صورت لزوم استراحت کند. 3- پس از آن به مدت 3 دقیقه به صورت افقی با زاویه 180 درجه آرام و بدون سروصدا در حالت ریلکیشن در حالت صاف به سمت چپ میل کرده (LLT) با زاویه 30-45 درجه دراز کشیده و پاها را پتو گرم نگه دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت امام هادی

نام کامل فرد مسوول

مریم لیاقت

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان معلم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

3934 3341 54 98+

ایمیل2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت امام جواد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه غلامی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان رازی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

1898 3344 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت موسی بن جعفر

نام کامل فرد مسوول

هاجر عباسی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان میرزای شیرازی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

3941 3328 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

4**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت هجرت

نام کامل فرد مسوول

نسرین محمودی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه 31

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

0059 3344 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

تلفن
1183 8828 21 98+
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی ، تهران ، ایران

شهر

تهران

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

14115111

تلفن

1183 8828 21 98+

ایمیل

Shadab.Shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملاالهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشجو44

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816858346

تلفن

9748 3344 54 98+

ایمیل

fatemehmollaehali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی ، دانشگاه تربیت

مدرس ، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

1183 8828 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس ، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
بخشی از داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و پیامدهای ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام کارهای تحقیقاتی و از طریق درخواست مکتوب از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه مامایی و بهداشت باروری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست مکتوب به نویسنده مسئول، درخواست به واحد پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد و در صورت عدم مغایرت با قوانین داده‌های آنالیز در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات