# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، برروی 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 هابه 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 ومامایی را تکمیل مینمایند ومیزان گوه گذاری ورم،اندازه دور پاشنه پا،مچ پا،مفصل میان انگشتان متاتارس وشست با استفاده از متر نواری وحجم پا با ولومتر ودرد با مقیاس ارزیابی دیداری درروزهای 1،5و10 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 3وبیشتر ،نمایه توده بدنی در محدوده طبیعی ،وضعیت طبیعی مایع آمنیوتیک وجنین، عدم وجود سابقه ناباروری،عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک ، بیماری ترومبوفلبیت و فشارخون بالا،نداشتن استراحت مطلق ،عدم وجود مشکلات روانی ،عدم اعتیاد به مواد مخدر ،درد محدود به ناحیه کف پا و قوزك 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 شغلی نشستن وایستادن 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

**گروه‌های مداخله**

گروهی است که ورزش های الن برگر را به مدت5و10 روز انجام می دهد

**متغیرهای پیامد اصلی**

محیط دور مچ پا،پاشنه پا ومفصل میان انگشتان پاواستخوان های متاتارس،حجم پا ودرد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200713048096N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۲ ,12-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۲ ,12-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۸/۲۲, 2020-11-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه ملاالهی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8288 3811

**آدرس ایمیل**

fatemehmollaelahi@modares.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات برگر آلن اصلاح شده بر ورم محیطی اندام تحتانی در اواخر دوران بارداری

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات برگر آلن 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 وBMIنرمال19/8تا 24کیلو گرم بر متر مربع است ) افزایش وزن طبیعی در دوران بارداری منطبق با نمودار رشد وزنی مندرج در پرونده وضعیت طبیعی مایع آمنیوتیک وجنین عدم وجود سابقه ناباروری عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک ، قلبی، ریوی، دیابت ، بیماری ترومبوفلبیت و فشارخون بالا، بیماری پوستی مانند اگزمای 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 منتشراز 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 وایستادن 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**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
مرحله اول: افراد جامعه را از 1 شماره گذاری خواهیم کرد. این شماره گذاری بدون رعایت ترتیت 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 اتخابی را به ترتیب خواهیم خواند .هر عدد مکرر را فقط یک بار به حساب خواهیم آورد. اولین عدد انتخاب شده درگروه مداخله وعدد بعد درگروه 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 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 تربیت مدرس
**آدرس خیابان**
تهران -بزرگراه جلال آل احمد ، پل نصر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14115-111
**تاریخ تایید**
2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.MODARES.REC.1399.105

## بیماری‌های (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**
درصدزنان باردار ادم فیزیولوژیک اندام تحتانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری ادم پاها در ابتدای مطالعه و5 و10 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری محیط دور مچ پاها، محیط دور پاشنه پاها و محیط دور مفصل میان انگشتان پاها و استخوان متاتارس توسط متر نواری وحجم پا با ولومتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
درد بخش تحتانی پا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری درد در اندام تحتانی در ابتدای مطالعه و5 و10 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس عددی ده نمره ای درد(مقیاس ارزیابی درد دیداری ) و با پرسش از واحد پژوهش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
رژیم غذایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 5و10 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از پرسشنامه بسامد خوراک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروههای مداخله شامل گروهی است که ورزش های برگر آلن را پس از آموزش به مدت 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 گونه ای که توسط حفاظی حمایت شود و پا¬ها را با زاویه ۴۵ تا ۹۰ درجه بالا برده، پاها راروی 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 آن¬ها به حالت اول بازگردد. دقت خواهدشد به زانو ها فشاری وارد نیاید در واقع هر پا خمیده وکشیده شود و سپس 3دقیقه در این حالت قرار می گیرد پاها باید کاملا صورتی شوند . اگر پاها به رنگ آبی یا دردناک هستند آن ها را بالا ببرد و در صورت لزوم استراحت کند.3.- پس از آن به مدت3 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 مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**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**
+98 54 3341 3934
**ایمیل**
public@zaums.ac.ir

### 2

**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**
+98 54 3344 1898
**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**
+98 54 3328 3941
**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**
+98 54 3344 0059
**ایمیل**
public@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 21 8828 1183

**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

**تلفن**
+98 21 8828 1183

**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**
+98 21 8828 1183

**ایمیل**
Shadab.Shahali@modares.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 54 3344 9748

**ایمیل**
fatemehmollaelahi@modares.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده های مربوط به پیامد های اصلی وپیامد 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 کار های تحقیقاتی واز 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 وبهداشت باروری

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس ار ارسال درخواست مکتوب به نویسنده مسئول ،درخواست به واحد پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد ودر صورت عدم مغایرت با قوانین داده های آنالیز در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**