

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی بر ابتلا به پره اکلامپسی و پیامدهای آن در مادران پرخطر مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با هدف تعیین تاثیر تن آرامی بر ابتلا به پره اکلامپسی در مادران بارداری پرخطر از این تکنیک استفاده شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورسازی نشده، تصادفی شده، بر روی 100 مادر بارداری پرخطر، تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی و شماره گذاری عدد زوج و فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، تاثیر تکنیک تن آرامی بر ابتلا به پره اکلامپسی در شهر اصفهان مورد بررسی قرار گرفت این مادران در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند و در پایان مطالعه از نظر ابتلا به پره اکلامپسی بررسی شدند. آنالیز کننده آماری از گروه ها اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. مادران بارداری از هفته 20-24 بارداری 2. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 3. گوشی همراه اندرویدی ، دستگاه سی دی یا کامپیوتر داشته باشد. 4. حاملگی اول یا دوم 5. در صورت بارداری دوم سابقه پره اکلامپسی در بارداری قبلی 6. در صورت بارداری دوم سابقه فشار خون مزمن در بارداری قبلی. 7. عدم سابقه استعمال سیگار، مصرف الکل و موارد روان گردان. 8. وجود پرتئین اوری حداکثر تا میزان 9 TRACE. فشارخون کمتر از 90/140 میلی متر جیوه 10. عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی و استرس شدید یا کسب نمره 25 به بالا پرسشنامه DASS21 که نیازمند ارجاع بودند معیارهای خروج 1. غیبت بیش از دو جلسه پشت سر هم آزمودنی در جلسه های تن آرامی 2. عدم انجام بیش از سه جلسه تن آرامی متوالی در منزل (جعفر نژاد و همکاران، 1390) 3. عدم تمایل آزمودنی در ادامه پژوهش. 4. بروز علائم پراکلامپسی ، اکلامپسی، سندرم هلمپ و یا انجام زایمان پرترم و یا اضطراب شدید قبل از تکمیل 4 جلسه تکنیک تن آرامی

گروه های مداخله

کلیه مادران پرخطر مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت منتخب شهر اصفهان بود. در گروه مداخله 16 جلسه تن آرامی و در گروه کنترل فقط مراقبتهای بالینی را دریافت نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس، پره اکلامپسی، وزن بدو تولد نوزاد در زمان زایمان.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091219002889N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2021 ، ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2021 ، ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2021 ، ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4640 3651 31 98+

آدرس ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23 ، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22 ، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06 ، ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-04 ، ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-10 ، ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی بر ابتلا به پره اکلامپسی و پیامدهای آن در مادران پرخطر مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر اصفهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تکنیک تن آرامی و سندرم پره اکلامپسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار از هفته 20-24 بارداری سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. حاملگی اول یا دوم، در صورت بارداری دوم سابقه فشار خون مزمن در بارداری قبلی. عدم سابقه استعمال سیگار، مصرف الکل و موارد روان گردان. وجود پرتئین اوری حداکثر تا میزان 9 TRACE. فشارخون کمتر از 90/140 میلی متر جیوه. عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی و استرس شدید یا کسب نمره 25 به بالا پرسشنامه DASS21 که نیازمند ارجاع بودند گونشی همراه اندروئیدی، دستگاه سی دی یا کامپیوتر داشته باشد. محدوده سنی 16 تا 43 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره استرس کسب شده از پرسشنامه بیش از عدد 26 پروتئین ادرار بیش از trace فشارخون بیش از 140/90

سن

از سن 16 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب اولیه پرونده های بارداری مادران باردار به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد. نمونه ها به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون (اعداد زوج) و کنترل (اعداد فرد) قرار گرفت. این شماره گذاری اعداد تا عدد 100 انجام شد.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/08/27, 2018-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.312

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O10.412

توصیف کد ICD-10

Pre-existing secondary hypertension complicating pregnancy, second trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل در ابتدا ورود به مطالعه و هفته 36 بارداری اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارخون دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره استرس قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل در ابتدا ورود به مطالعه و هفته 36 بارداری اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Dass21

3

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان زایمان وزن نوزاد اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان زایمان سن بارداری اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سن بارداری بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا اولین سونوی بارداری

وجود پروتئین اوری (300-100, +2, 300 mg/dl < 3+ mg/dl)
 30, < trace, 100-30 mg/dl +, 1 mg/dl) در نمونه ادراری
 مادران، میزان استرس در هر دو گروه چک و بررسی شد.

طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جامع سلامت نواب صفوی
 نام کامل فرد مسؤول
 محبوبه والیانی
 آدرس خیابان
 میدان احمدآباد، خیابان بزرگمهر
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8154785213
 تلفن
 5358 3227 31 98+
 ایمیل
 Valiani@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسؤول
 شقایق حق جو
 آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده
 پرستاری و مامایی.
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 81746-73461
 تلفن
 3060 3792 31 98+
 ایمیل
 Haghjo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

شرح متغیر پیامد

پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پروتئین ادرار قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل در ابتدا
 ورود به مطالعه و هفته 36 بارداری اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی roshe

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش در 16 جلسه (8 جلسه در کلاس و 8 جلسه در منزل) 30 دقیقه آرامش با روش های جاکیسون و بنسون شرکت کردند. در 10 دقیقه اول جهت آرام سازی فیزیکی، ابتدا مادر در وضعیت راحت و مناسبی قرار گرفت و سپس با ایجاد تمرکز به شکل تنفس عمیق و آرام شکمی کار را شروع کرد. آرام سازی پیشرونده عضلانی به صورت انقباض و پس از آن رها سازی آگاهانه عضلات انجام گرفت. هدف از انجام مرحله ی اول، رفع آگاهانه تنش از روی عضلات بود. ابتدا از عضلات پاها شروع سپس عضلات لگن ، پشت، گردن، صورت، قفسه صدری، دست ها و در نهایت شکم به پایان رسید و تمام عضلات نام برده را ابتدا منقبض و سپس رها می کرد. در 20 دقیقه پایانی تصویر سازی ذهنی ایجاد شد که دارای سه محتوی داستانی بود و هر جلسه یک محتوای داستان گذاشته شد بدین صورت که پس از گذشت سه جلسه هر سه محتوا اجرا شد. این تکنیک با حضور پژوهشگر که آموزش دیده و دارای مدرک کلاس های آمادگی برای زایمان است، از طریق پخش لوح فشرده که قبلا ضبط و تهیه شده برای همه ی افراد به صورت یکسان اجرا و آموزش داده شد. 8 جلسه کلاس تن آرامی برگزار شد بدین صورت که در هفته های بارداری 20-24 جلسه اول، 24-34 هر دو هفته یکبار که شامل پنج جلسه ، 34-36 هفته ای یک جلسه که شامل دو جلسه شد. قبل و بعد از هر جلسه فشارخون مادر با استفاده از دستگاه دیجیتالی چک و ثبت شد. سپس به هر کدام از افراد شرکت کننده در جلسه اول یک لوح فشرده و آموزش انجام تکنیک تن آرامی داده شد و دو بار در هفته این تکنیک را انجام دهد. با توجه به سن بارداری مادران در زمان ورود به مطالعه فواصل و تعداد هشت جلسه انجام تکنیک تن آرامی در منزل به آنها آموزش داده شد. و در پایان هر جلسه تن آرامی به مادران باردار یاد آوری میشد که حتما کلاس ها را در منزل انجام دهند. در پایان جلسه هشتم تن آرامی مجددا پرسشنامه استرس بارداری توسط مادران تکمیل شد و پژوهشگر مجددا نمونه ادرار از شرکت کنندگان تهیه کرد و درباکس یخ گذاشته و در پایان کلاس به آزمایشگاه برد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت مراقبت ها و درمان معمول پزشکی قرار گرفتند و یکبار در ورود به مطالعه فشارخون، پرسشنامه استرس DASS21 ، پروتئین ادرار اندازه گیری شد و بار دیگر در هفته 36 بارداری بررسی شد و این متغیر ها با هم مقایسه شد. مادران باردار در گروه کنترل با همان دستگاه فشار سنج دیجیتالی گرفته و ثبت شد. نمونه ادرار در همان سن بارداری از شرکت کنندگان توسط پژوهشگر تهیه و داخل ظرف حاوی یخ قرار داده و به آزمایشگاه برده شد. و در طی این آزمون پیامدهای بارداری مادران پر خطر در هر دو گروه از جمله فشارخون سیستولیک بالاتر از 140 و دیاستولیک بالاتر از 90 میلی متر جیوه،

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده

پرستاری و مامایی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7538 3792 31 98+

ایمیل

Valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده

پرستاری و مامایی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7538 3792 31 98+

ایمیل

Valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده

پرستاری و مامایی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7538 3792 31 98+

ایمیل

Valiani@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد نهایی داده‌ها به صورت ناشناس بودن افراد اشتراک گذاری شده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ شدن در مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری تحقیق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مجریان طرح پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وزارت بهداشت، معاونت آموزشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و درخواست داده‌ها و مشورت با مجریان این طرح

داده‌ها ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات