پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی رویکردهای رژیمی جهت توقف پرفشاری خون (DASH) بر نتایج حاملگی زنان باردار مبتلا به فشار خون (مزمن و بارداری)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی رژیم غذایی در زنان باردار فشار خونی بر نتایج حاملگی

طراحی

کار آزمایی بالینی به دو گروه کنترل ومداخله تقسیم شده است که دو سویه کور می باشد و بر روی هفتاد بیمار باردار فشار خونی انجام می شود.وبرای تصادفی سازی آن از نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی بیماران فشار خونی که (تحت رژیم غذایی متوقف کننده فشار خون یا رژیم معمولی2 ماهه قرار خواهند گرفت)و ارزیابی بیماران توسط پزشک انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد و به صورت هفتگی پایش می شوند که در بیمارستان امام خمینی اهواز اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :بیمار باردار با سابقه فشار خون و رضایت بیمار شرایط عدم ورود:نداشتن بیماری زمینه ای وعدم همکاری بیمار

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله:بیماران باردار فشار خونی این گروه با دادن (رژیم غذایی متوقف کننده فشار خون)در طی دو ماه آخر بارداری. گروه کنترل:بیماران در این گروه رژیم پر پروتئین کم چرب در طی دو ماه آخر بارداری دریافت کردند. رژیم غذاییDASH(متوقف کننده فشار خون)که طبق رژیم متخصص تغذیه به بیماران فشار خونی رژیم غذایی داده می شود که بصورت هفتگی موردپایش قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

در طول این 2 ماه دریافت رژیم غذایی ,فشار خون بیماران به صورت هفتگی ثبت می شود و بعد از زایمان عوارض مادری و نوزادی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۴ ,14-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۴ ,14-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۴ ,2021-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب شریعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4224 8146

آدرس ایمیل

drmahtab64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۵ ,2021-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,2021-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رویکردهای رژیمی جهت توقف پرفشاری خون (DASH) بر نتایج حاملگی زنان باردار مبتلا به فشار خون (مزمن و بارداری)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رژیم غذایی در زنان باردار فشار خونی بر نتایج حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار با سابقه فشار خون رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه بیماری زمینه ای مانند دیابت بیمارانی که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند.تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی واستفاده از کامپیوتر انجام می شودو بر این اساس بیماران در دو ماه آخر بارداری در یکی از دو گروه وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام رژیم درمانی را دریافت می کند انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله(دریافت رژیم غذایی متوقف کننده فشار خون یا رژیم معمولی)و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.بیماران اطلاعی از نحوه گروه بندی ندارند و نمی دانند گروهی که در آن قرار دارند آزمایش است یا کنترل.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون مزمن و بارداری
کد ICD-10
O13.9
توصیف کد ICD-10
Gestational [pregnancy-induced] hypertension without significant proteinuria, unspecified trimester

2

شرح
فشار خون مزمن(اولیه)
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پر فشاری خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران فشار خونی گروه مداخله توسط متخصص تغذیه رژیم غذاییDASHداده می شودو ارزیابی بیماران توسط پزشک به صورت هفتگی به مدت دو ماه پایش می شوند وبر اساس پرسشنامه نتایج آنالیز می شود.پیامد های بالینی مانند پره اکلامپسی,اکلامپسی,زایمان زودرس,دکولمان جفت و نمرات آپگار دقایق اول و پنجم و وزن نوزاد و شاخص توده بدنی بررسی می شود.رژیم غذایی DASHشامل غلات سبوس دار میوه سبزیجات و لبنیات کم چرب و ماهی و مرغ و حبوبات می باشدو از مصرف کره خامه سس اجتناب می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه رژیم غذایی خاصی داده نمی شود و فقط توصیه به استفاده از غذاهای کم چرب پر پروتیئن می شودکه توسط

پزشک به صورت هفتگی در مدت دو ماه ارزیابی می شوند. پیامد های بالینی مانند پره اکلامپسی,اکلامپسی,زایمان زودرس,دکولمان جفت و نمرات آپگار دقایق اول و پنجم و وزن نوزاد و شاخص توده بدنی بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین نجفیان

آدرس خیابان

آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3292 3985

ایمیل

drmahtab64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3336 7548

ایمیل

drmahtab64@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین نجفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3292 3985

ایمیل

najafian_m@ajumc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین نجفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3292 3589

ایمیل

najafian_m@ajumc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب شریعتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3338 9635

ایمیل

drmahtabshariati64@gmail.com

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

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

تمامی داده های حاصل از این تحقیق پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از زمان انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده های مطالعه حاضر در هر شرایطی و در هر کجا قابل استفاده اند

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

دکتر مهتاب شریعتی ایمیلdrmahtab64@gmail.comشماره تماس:00989356515905

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست متقاضی مستندات و فایل قابل انتشار پس از صحت سنجی متقاضی سریعا ایمیل می شود.

سایر توضیحات