پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هیپنوتیزم بر اضطراب و فشار خون زنان باردار مبتلا به پره کلامپسی: کارازمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر هیپنوز بر اضطراب و فشارخون در زنان مبتلا به پره اکلامپسی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار
نحوه و محل انجام مطالعه
تصادفی سازی: به صورت انتساب تصادفی بلوک (استفاده از نرم افزار کامپیوتری و انتخاب بلوک چهارتایی) به دو گروه 22نفره مداخله و کنترل جامعه پژوهش: شامل مادران باردار مبتلا به پره اکلامپسی تحت پوشش بیمارستان اکبرآبادی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به پره اکلامپسی خفیف، سن بارداری از 28 تا 32 هفته، عدم وجود دیسترس جنینی، حاملگی تک قلو، سواد خواندن و نوشتن، نمره اضطراب خفیف تا متوسط (نمره 14 و کمتر) ، دارا بودن سلامت عمومی(نمره پایین تر از 23) و رضایت برای شرکت در پژوهش معیارهای خروج: ابتلا به افسردگی بر اساس اطلاعات حاصل از مقیاس افسردگی بک (نمره بیشتر از 9)، شرکت در هر گونه برنامه های آموزشی و مشاوره ای مربوط به اضطراب بارداری و زایمان قبل از ورود به مطالعه، مصرف داروهای روانپزشکی (مصرف فعلی) طبق پرونده پزشکی بیمار، وجود افسردگی شدید یا افکار خودکشی و یا آسیب رساند ن به دیگران، اعتیاد مادر، لکه بینی، سرکلاژ ، وجود تشنج کنترل نشده، وجود سایکوزو عدم تمایل به ادامه همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 5جلسه مداخلاتی را به صورت انفرادی به صورت هفته ای دو بار، آنلاین (از طریق شبکه مجازی واتساپ) و به مدت ۶۰ -۴۵ دقیقه برگزار خواهد شد، و در پایان هر جلسه فایل ضبط شده صوتی جلسه برای هر شرکت کننده گروه مداخله ارسال خواهد شد تا حداقل روزي یک بار تمرینات هیپنوتیزم را در منـزل انجـام دهنـد. مداخلات توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی دوره دیده در انجمن هیپنوز درمانی بالینی ایران اجرا خواهد شد که تحت نظارت تیم تحقیق می باشد. مداخلات: علاوه بر درمان روتین، هیپنوز دریافت کرده در طول مطالعه هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد پس از اتمام روند پژوهش، جهت رعایـت اخـلاق پژوهشـی به آزمودني هاي گـروه کنترل فایل های ضبط شده جلسات هیپنوتراپی ارائه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110827007422N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ژیلا گنجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هیپنوتیزم بر اضطراب و فشار خون زنان باردار مبتلا به پره کلامپسی: کارازمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هیپنوتیزم بر اضطراب و فشار خون زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پره اکلامپسی خفیف سن بارداری از 28 تا 32 هفته عدم وجود دیسترس جنینی حاملگی تک قلو سواد خواندن و نوشتن نمره اضطراب خفیف تا متوسط (نمره 14 و کمتر) دارا بودن سلامت عمومی(نمره پایین تر از 23) رضایت برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به افسردگی بر اساس اطلاعات حاصل از مقیاس افسردگی بک (نمره بیشتر از 9) شرکت در هر گونه برنامه های آموزشی و مشاوره ای مربوط به اضطراب بارداری و زایمان قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهای روانپزشکی (مصرف فعلی) طبق پرونده پزشکی بیمار وجود افسردگی شدید یا افکار خودکشی و یا آسیب رساند ن به دیگران اعتیاد مادر لکه بینی سرکلاژ وجود تشنج کنترل نشده وجود سایکوز عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به دو گروه 22 تایی، از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور نمونه ها به 11 بلوک چهار تایی تقسیم خواهند شد. بلوکها بصورت TTCC, TCTC, TCCT,CCTT,CTCT,CTTC خواهند بود که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل می باشد. اعداد بصورت تصادفی و با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 0 تا 6 تولید خواهند شد. بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها (برای عددی تولیدی بین 0 تا 1 بلوک CTTC، برای عددی تولیدی بین 1 تا 2 بلوک CTCT و الی آخر) انتخاب و نمونه ها براساس آن تخصیص خواهند یافت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در سطح ارزیاب پیامد و ارزیابی در سطح آنالیز انجام خواهد شد کسی که ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها را انجام خواهد داد اطلاعی از وضعیت نمونه ها ندارد و نمیدانند کدام شرکت کننده در گروه کنترل و مداخله قرار دارد
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 مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1400.9186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح
فشار خون
کد ICD-10
R03
توصیف کد ICD-10
Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ رضایتمندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به صورت هفته ای دو بار، انفرادی، آنلاین (از طریق شبکه مجازی واتساپ) و به مدت ۶۰ -۴۵ دقیقه برگزار خواهد شد، و در پایان هر جلسه فایل ضبط شده صوتی جلسه برای هر شرکت کننده گروه مداخله ارسال خواهد شد تا حداقل روزي یک بار (به مدت ۴۵-۶۰ دقیقه) تمرینات هیپنوتیزم را در منـزل انجـام دهنـد. و تعداد دفعات تمرینات را در فرمی که در اختیارشان قرار خواهد گرفت علامت بزنند در گروه کنترل در طول مطالعه هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد تنها پس از اتمام روند پژوهش، جهت رعایـت اخـلاق پژوهشـی به آزمودني هاي گـروه کنترل فایل های ضبط شده جلسات هیپنوتراپی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی،نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
akbarabadi.crc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکبر هدایتی زاده عمران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
akbar-hedayati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3337 4750
ایمیل
shirinasgari68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3337 4750
ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3337 4750
ایمیل
shirinasgari68@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست