

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی و مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی با ماساژ افلوریج، آب درمانی و بالا نگه داشتن پاها بر ادم فیزیولوژیک پا در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی با ماساژ افلوریج پا، آب درمانی و بالا نگه داشتن پاها بر ادم فیزیولوژیک پا در زنان باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار و 140 نمونه که بصورت مرحله ای جمع آوری می شوند در ابتدا انتخاب مراکز درمانی، بصورت هدفمند و سپس انتخاب روزهای مداخله بصورت تصادفی از سه مرکز درمانی مختلف بصورت جداگانه جمع آوری می شود. برای هر کدام از گروه های مداخله، از یک مرکز درمانی و برای گروه کنترل، از هر مرکز 12 نمونه جمع آوری می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه طب مکمل با هدف بررسی و مقایسه آموزش خودمراقبتی با ماساژ درمانی، آب درمانی و بالا نگه داشتن پاها انجام خواهد شد که دارای سه گروه مداخله و گروه کنترل است. حجم نمونه برای هر گروه 35 نفر است که برای هر کدام از گروه های مداخله از مرکز درمانی جداگانه و برای گروه کنترل بصورت 12 نمونه از هر مرکز درمانی جمع آوری خواهد شد. به منظور تصادفی کردن روزهای مداخله از نرم افزار اکسل تابع اعداد تصادفی استفاده می شود و روز های هفته بصورت تصادفی برای هر گروه مشخص می شوند به این ترتیب نمونه های هر گروه از نحوه انجام سایر مداخلات بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز درمانی مهدیه، آرش و اکبرآبادی شهر تهران که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند

#### گروه های مداخله

ماساژ درمانی، آب درمانی، بالا نگه داشتن پاها و کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه ادم پا، محیط های مفصل مچ پا، پشت پا و مفصل متاتارسوفالانژیال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۲۳, 14-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه اسدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4258 6620 21 98+

##### آدرس ایمیل

fatmhasdy817@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی با ماساژ افلوریج، آب درمانی و بالا نگه داشتن پاها بر ادم فیزیولوژیک پا در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی، آب درمانی و بالا نگه داشتن پاها بر ادم پا در بارداری به روش خودمراقبتی

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران  
کد پستی  
1369636438  
تاریخ تایید  
2022-02-22, 1400/12/03  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.307

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ادم فیزیولوژیک گوده گذار پا در بارداری

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه ادم پا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول: در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش قبل از مداخله، بار دوم: در روز بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر انگشت اشاره را به مدت 5 ثانیه بالای قوزک داخلی پای نمونه قرار می‌دهد و آنجا را فشار می‌دهد اگر عمق تورفتگی بیشتر از 2 میلی متر تا 4 میلی متر باشد و در عرض کمتر از 15 ثانیه محو شود ادم پا درجه دو است اگر عمق فرورفتگی بیشتر از 4 میلی متر تا 7 میلی متر باشد و در عرض 15 الی 30 ثانیه محو شود، ادم پا درجه سه است اگر عمق فرورفتگی بیشتر از 7 میلی متر باشد و بیشتر از 30 ثانیه طول بکشد تا محو شود، ادم پا درجه چهار است.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

محیط مفصل مچ پا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول: روز اول مراجعه نمونه به محیط پژوهش و قبل از مداخله، بار دوم: روز بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع

### 3

#### شرح متغیر پیامد

محیط پشت پا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول: روز اول مراجعه نمونه به محیط پژوهش و قبل از مداخله، بار دوم: روز بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مفصل متاتارسوفالانژیال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول: روز اول مراجعه نمونه به محیط پژوهش و قبل از مداخله، بار دوم: روز بعد از اتمام مداخله

1. حاملگی نخست زا باشد. 2. محدوده سنی 20 تا 35 سال باشد. 3. حاملگی تک قلبی باشد. 4. بارداری حاصل ART نباشد. 5. سن حاملگی بین 30 تا 40 هفته باشد. 6. مبتلا به ادم گوده گذار فیزیولوژیک پا (در حد +2 و بیشتر) باشد. 7. مادر مبتلا به فشار خون حاملگی و پره اکلامپسی نباشد. 8. مادر مبتلا به هر گونه بیماری شناخته شده سیستماتیک (مثل: بیماری قلبی، کلیوی، ریوی، دیابت، فشار خون مزمن و ترومبوفلیت) نباشد. 9. مادر در ناحیه پا به واریس های طنابی مبتلا نباشد. 10. هیچ گونه ضایعه قابل مشاهده در محل ماساژ و آب درمانی نباشد. 11. عدم مصرف داروهایی که بر ادم پا موثر هستند مثل: فروزماید، هیدروکلروتیازید، استازولامید و تریامترن .

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. پیدایش فشار خون حاملگی و پره اکلامپسی 2. عدم تمایل به شرکت در مطالعه و عدم همکاری نمونه پژوهش در هر زمان از مطالعه 3. ختم بارداری و زایمان پره ترم به هر علتی 4. عدم انجام مداخله بیش از یک مورد

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه برای هر کدام از گروه‌های مداخله و کنترل بصورت مرحله ای است یعنی در ابتدا انتخاب مراکز درمانی، بصورت هدفمند و سپس انتخاب روزهای مداخله بصورت تصادفی از سه مرکز درمانی مختلف بصورت جداگانه جمع آوری می‌شود. برای هر کدام از گروه‌های مداخله، از یک مرکز درمانی و برای گروه کنترل، از هر مرکز 12 نمونه جمع آوری می‌شود. در فرایند انتصاب تصادفی کردن روزهای مداخله از نرم افزار کامپیوتری اکسل، تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان سجاد جنوبی، خیابان خدایار حسنی، کوچه مرادیگی، پلاک 1 واحد 6

#### شهر

تهران

#### استان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر غیر قابل ارتجاع

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

محیط مفصل مچ پا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بار اول: اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش- بار دوم: روز بعد از  
اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر غیر قابل ارتجاع

**2**

**شرح متغیر پیامد**

محیط مفصل متاتارسوفالانژیال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بار اول: اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش- بار دوم: روز بعد از  
اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر غیر قابل ارتجاع

**3**

**شرح متغیر پیامد**

محیط پشت پا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بار اول: اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش- بار دوم: روز بعد از  
اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر غیر قابل ارتجاع

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دموگرافیک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

شغل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دموگرافیک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تحصیلات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دموگرافیک

**7**

**شرح متغیر پیامد**

زمان مراجعه بعدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**8**

**شرح متغیر پیامد**

سن بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**9**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ویزیت‌های بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**10**

**شرح متغیر پیامد**

پیاده روی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**11**

**شرح متغیر پیامد**

مدت ایستادن در طول روز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**12**

**شرح متغیر پیامد**

اضافه کردن نمک به غذا (سر سفره)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین روز مراجعه نمونه به محیط پژوهش، قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**13**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت‌مندی از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عوارض و رضایت‌مندی از مداخله

## 14

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از آموزش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی از مداخله

## 15

### شرح متغیر پیامد

قرمزی پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی

## 16

### شرح متغیر پیامد

التهاب پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی

## 17

### شرح متغیر پیامد

درد پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی

## 18

### شرح متغیر پیامد

سوزش پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی

## 19

### شرح متغیر پیامد

خارش در محل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی

## 20

### شرح متغیر پیامد

احساس درد و ناراحتی در رحم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض و رضایتمندی

## 21

### شرح متغیر پیامد

ادم مفصل پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول: در روز اول مراجعه نمونه به محیط پژوهش، بار دوم: در روز

بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر انگشت اشاره را به مدت 5 ثانیه بالای قوزک داخلی پای نمونه قرار میدهد و آنجا را فشار می دهد اگر عمق تورفتگی بیشتر از 2 میلی متر تا 4 میلی متر باشد و در عرض کمتر از 15 ثانیه محو شود ادم پا درجه دو است اگر عمق فرورفتگی بیشتر از 4 میلی متر تا 7 میلی متر باشد و در عرض 15 الی 30 ثانیه محو شود، ادم پا درجه سه است اگر عمق فرورفتگی بیشتر از 7 میلی متر باشد و بیشتر از 30 ثانیه طول بکشد تا محو شود، ادم پا درجه چهار است.

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه های مداخله: خودمراقبتی با ماساژ افلوریج، خودمراقبتی با آب

درمانی، خودمراقبتی با بالا نگه داشتن پاها

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای مهدیه، آرش و اکبرآبادی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسدی

### آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، کوچه شیشه گر

خانه، بیمارستان مهدیه- تهران تقاطع بزرگراه شهید

باقری، خیابانباغدار نیابیمارستان آرش- تهران، خیابان مولوی، ایستگاه

باغ فردوس، بیمارستان اکبرآبادی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1369636438-

### تلفن

2628 5506 21 98+

### ایمیل

fatmhasdy817@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرگری

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید اربابی، خیابان یاسمن

جنب بیمارستان طالقانی،  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983963113  
**تلفن**  
9770 2243 21 98+  
**ایمیل**  
info@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر معصومه سیمبر  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید  
رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
88655356-7 21 098+  
**ایمیل**  
Msimbar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه سیمبر  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید  
رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
88655366-7 21 98+  
**ایمیل**  
Msimbar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه سیمبر  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید  
رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983963113  
**تلفن**  
88655366-7 21 0098  
**ایمیل**  
Msimbar@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
داده‌ها در ابتدای مطالعه نزد پژوهشگر محرمانه می‌مانند  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در رابطه با پروتکل مطالعه نموداری طراحی شده که پس از اتمام

طرح، تکمیل و به اشتراک گذاشته می‌شود. فرم رضایت آگاهانه قبل

از شروع پژوهش توسط نمونه تکمیل خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله در مجله مورد نظر در دسترس است

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که به مقاله علاقه دارند

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

است

ترویج درمان‌های طب مکمل و خود مراقبتی و درمان ادم فیزیولوژیک

پا در بارداری

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

به نویسنده مسئول ایمیل بزنند

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

دلایل درخواست مقاله را در ایمیل توضیح دهند

### سایر توضیحات