

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی و مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان فشارخون در زنان باردار مبتلا به هیپرتانسیون حاملگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230313057700N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محدثه دانش پژوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3625 9747
آدرس ایمیل
mmmohadese2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی و مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان فشارخون در زنان باردار مبتلا به هیپرتانسیون حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی و مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان فشارخون در زنان باردار مبتلا به هیپرتانسیون حاملگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی ساده، بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از سیستم رایانه ای با نرم افزار سمپلینگ استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل 75 نفر از زنان باردار است که برای دریافت خدمات روتین بارداری به مراکز بهداشت یزد مراجعه نموده اند و پس از گرفتن فشار خون مادر، تشخیص فشارخون بارداری برای آنها لحاظ گردیده است. سپس بیماران منتخب از روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نژاد ایرانی، سن 18 تا 40 سال، داشتن سواد، حاملگی تک قلوئی، فشار خون سیستولی بیشتر از 14 و فشار خون دیاستولی بیشتر از 9، تعداد حاملگی 4 و کمتر شرایط عدم ورود: سابقه ی افزایش فشار خون قبل از حاملگی فعلی و یا در 20 هفته اول (80/130 یا بیشتر)، ابتلا به پره اکلامپسی و اکلامپسی در حاملگی های قبلی، مصرف داروهای روانپزشکی، ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی، حساسیت به اسانس گل محمدی یا سابقه ی آلرژی و بیماری های تنفسی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: "تحت درمان با آروماتراپی" می باشد که تحت درمان با اسانس گل محمدی 40% بصورت استنشاقی 2 بار در روز به مدت 8 هفته قرار می گیرد. گروه مداخله 2: "تحت درمان با مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی" می باشد که در 8 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته، مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت داده می شود. گروه 3: گروه کنترل می باشد که مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نژاد ایرانی سن 18 تا 40 سال داشتن سواد حاملگی تک قلوبی اولین
مراجعه قبل از هفته ی 16 حاملگی فشار خون سیستولی بیشتر از 14
و فشار خون دیاستولی بیشتر از 9 تعداد حاملگی 4 و کمتر سالم بودن
حس بوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی افزایش فشار خون قبل از حاملگی فعلی و یا در 20 هفته
اول (80/130 یا بیشتر) ابتلا به پره اکلامپسی و اکلامپسی در حاملگی
های قبلی مصرف داروهای روانپزشکی ابتلا به بیماری اضطراب و
افسردگی حساسیت به اسانس گل محمدی یا سابقه ی آلرژی و بیماری
های تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده طبق لیست شماره گذاری شده بوسیله سیستم
رایانه ای به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند.

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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتانسیون حاملگی

کد ICD-10

O13

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension without
significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله - دو بار در هفته در طی مداخله - بلافاصله پس از
پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای مدل ALPK2 ساخت کشور ژاپن

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله - دو بار در هفته در طی مداخله - بلافاصله پس از
پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای مدل ALPK2 ساخت کشور ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله _ بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی DASS

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله _ بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی DASS

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی DASS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول- گروه تحت درمان با آروماتراپی گل محمدی - که تحت درمان با اسانس گل محمدی 40% از شرکت باریج اسانس، بصورت استنشاقی 2 بار در روز به مدت 8 هفته قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم - تحت درمان با مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی - که در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای حضوری و صورت گروهی دو بار در هفته، مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت داده می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان یزد

نام کامل فرد مسوول

سید علی اکبر موسوی ندوشن

آدرس خیابان

خیابان کاشانی جنب بیمارستان بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913783343

تلفن

8021 3624 35 98+

فکس

7198 3628 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0057 3231 34 98+

ایمیل

mmmohadase2016@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه غصنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0057 3231 34 98+

ایمیل

masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان ، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0057 3231 34 98+

ایمیل

masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محدثه السادات دانش پژوه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان ، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0057 3231 34 98+

ایمیل

mmmohadese2016@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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می

شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده در جهت گسترش علم ذهن آگاهی مجاز است. شرایط ارسال

درخواست نیز، دارا بودن افیلیشن دانشگاهی است.

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

ایمیل به نویسنده مسئول ، معصومه غضنفرپور ، آدرس : مرکز تحقیقات

مامایی، دانشکده پرستاری مامایی رازی ، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان ، ایران . ایمیل : masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

شماره تماس : 00989136330656

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل در خواست داده ها به خانم معصومه غضنفرپور ، نویسنده

مسئول ، بعد از طی فرایند اداری و تایید هویت نویسنده ی ایمیل ، پس

از دو هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات