

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر محلول قند خوراکی و تحریک لمسی شکم مادر بر شاخص های آزمون بدون استرس جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر محلول قند خوراکی و تحریک لمسی جنین بر شاخص های آزمون بدون استرس جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با دو گروه مداخله از 150 خانم باردار، بین آبان 1397 تا شهریور 1398.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان فاطمیه شهر همدان، در شرایط یکسان مانند انجام آزمایش در اتاق ساکت و وضعیت خوابیده به پهلو چپ و تخلیه مثانه. واحدهای پژوهش پس از تمایل و تکمیل فرم رضایت نامه، به 3 گروه 50 نفره تقسیم می شوند، در یک گروه تجویز 50 گرم قند خوراکی در 250 سی سی آب صورت می گیرد و در گروه دیگر لمس شکم مادر در حد مانور لئوپولد یک تا دو بار به فاصله 10 دقیقه انجام می شود، پس از لمس شکم مادر حرکات جنین بدین صورت درجه بندی می شود (اگر هیچگونه حرکتی وجود نداشته باشد نمره صفر، اگر مادر حرکات جنین را احساس نماید نمره 1، اگر معاینه کننده حرکات جنین را احساس نماید نمره 2 و اگر معاینه کننده حرکات جنین را مشاهده کند نمره 3 تعلق می گیرد سپس در افرادی که نمره 2 یا 3 را کسب می کنند انتخاب می شوند). تست بدون استرس به مدت 20 دقیقه با همراهی مانیتورینگ قلبی، تعداد حرکات و تعداد ضربان قلب جنین ثبت می گردد. یک گروه نیز به عنوان گروه کنترل بدون هیچگونه مداخله ای بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن 18 تا 35 سال - سن بارداری 34 تا 41 هفته - حاملگی یک قلو - عدم سابقه نازایی - داشتن مراقبت بارداری بطور منظم - عدم وجود هر گونه بیماری در بارداری (دیابت، فشار خون و) - داشتن تست تحمل گلوکز طبیعی در هفته 24-28 حاملگی - عدم مصرف سیگار - عدم ابتلا به هیدرآمیوس، مرگ داخل رحمی و ... - عدم ابتلا جنین به ناهنجاری های مادرزادی شناخته شده - عدم استفاده از نارکوتیک ها، مخدرها یا سایر داروها توسط مادر

گروه های مداخله

واحد های پژوهش جهت مداخله به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند، در یک گروه تجویز 50 گرم قند خوراکی در 250 سی سی آب صورت می گیرد و در گروه دیگر لمس شکم مادر در حد مانور لئوپولد یک تا دو بار به فاصله 10 دقیقه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حرکت جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082110635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2012, 1391/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018, 1397/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-31, 1391/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه آقابابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

aghababaii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر محلول قند خوراکی و تحریک لمسی شکم مادر بر شاخص های آزمون بدون استرس جنین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر محلول قند خوراکی و لمس شکم مادر بر نتایج آزمون بدون استرس جنین
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

استان
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
1397/07/21, 2018-10-13
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.477

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال سن بارداری 34 تا 41 هفته حاملگی یک قلو عدم سابقه نازایی داشتن مراقبت بارداری بطور منظم عدم وجود هر گونه بیماری در بارداری (دیابت، فشار خون و). داشتن تست تحمل گلوکز طبیعی در هفته 24-28 حاملگی- عدم مصرف سیگار عدم ابتلا به هیدرآمیوسس، مرگ داخل رحمی عدم ابتلا جنین به ناهنجاری های مادرزادی شناخته شده عدم استفاده از نارکوتیک ها، مخدرها یا سایر داروها توسط مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضربان غیر طبیعی قلب جنین

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزمون بدون استرس

کد ICD-10

O68.9

توصیف کد ICD-10

Labour and delivery complicated by fetal stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه پس از تجویز محلول قند خوراکی یا بلافاصله پس از لمس

شکم مادر

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بدون استرس جنین

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه پس از تجویز 50 گرم گلوکز در 250 سی سی آب یا بلافاصله

پس از لمس شکم مادر

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بدون استرس جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام تست

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلب جنین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در شرایط یکسان مانند انجام آزمایش در اتاق ساکت و وضعیت نیمه نشسته بررسی می شوند. واحدهای پژوهش به صورت تصادفی تحت

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش به صورت تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی در

گروه های مطالعه قرار می گیرند و هر گروه یکی از مداخله های

مربوطه را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوبه کور، آنالیز کننده داده ها کور خواهد شد.

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 همدان، ایران

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

تجویز 50 گرم گلوکز در 250 سی سی آب فرار گرفته و 30 دقیقه پس از مداخله، به مدت 20 دقیقه تحت آزمون بدون استرس جنین قرار می گیرند.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

همه واحدهای پژوهش در شرایط یکسان مانند انجام آزمایش در اتاق ساکت و وضعیت نیمه نشسته بررسی می شوند. لمس شکم مادر در حد مانور لئوپولد یک تا دو بار به فاصله 10 دقیقه انجام می شود و بلافاصله پس از مداخله آزمون بدون استرس جنین به مدت 20 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه آقابابایی

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65187

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

aghababaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان -

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65187

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سودابه آقابابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

Reproductive Health

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

aghababaii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
aghababaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

است

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-

سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی و
دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
aghababaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه آقابابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

همدان