پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تأثیر تحریک لرزشی-صوتی، موزیک و طب فشاری در نتایج تست بدون استرس و اجزای آن در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تأثیر تحریک لرزشی – صوتی، موزیک و طب فشاری در نتایج و اجزای تست بدون استرس جنین(ضربان پایه قلب جنین، تعداد تسریع ضربان قلب، زمان وقوع اولین تسریع، واکنشی شدن یا نشدن نتیجه تست و در نهایت زمان وقوع دومین تسریع ضربان قلب جنین) می باشد. زنان واقع در سن حاملگی 32 تا 36 هفته که دارای بارداری نرمال و جنین هایی با رشد طبیعی بودند، وارد مطالعه شده و در صورت بروز هر گونه اختلال در وضعیت سلامت جنین از مطالعه خارج می شدند. 96 زن باردار مراجعه کننده به درمانگاه مامایی بیمارستان شهید بهشتی اصفهان، به صورت تصادفی برای شرکت در مطالعه انتخاب شدند. در ابتدا از تمام مادران تست بدون استرس گرفته شد و پس از استراحتی کوتاه، در حین انجام مداخله مجدداً تست بدون استرس جنینی گرفته شد. در گروه تحریک لرزشی-صوتی، با استفاده از یک دیاپازون همزمان با شروع رکورد، تحریک انجام شد. در گروه موزیک، همزمان با شروع تست، موسیقی برای مادر از طریق هدفون پخش شد و در تمام مدت انجام تست ادامه پیدا کرد. در گروه طب فشاری، پژوهشگر نقطهBL67 را به مدت 2 دقیقه فشار داده و پس از 5 دقیقه دوباره این نقطه را تحریک نموده و بلافاصله پس از اتمام تحریک، اقدام به انجام تست بدون استرس نموده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092310913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه پیرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1357 9577

آدرس ایمیل

pirhadi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تحریک لرزشی-صوتی، موزیک و طب فشاری در نتایج تست بدون استرس و اجزای آن در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک لرزشی-صوتی، موزیک و طب فشاری بر تست بدون استرس جنینی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان سنین 35-18 سال؛ بارداری اول؛ سن حاملگی 36- 32 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ عدم سابقه نازایی؛ عدم وقوع بارداری با روش های کمک باروری؛ عدم ابتلای مادر به هرگونه بیماری یا اختلال در دوران بارداری؛ عدم مصرف سیگار و دخانیات؛ عدم دریافت هر گونه دارو توسط مادر؛ دریافت یک وعد غذایی حدود 2 ساعت قبل از انجام تست بدون استرس جنین؛ سابقه مراجعه منظم به مراکز بهداشتی -درمانی یا کلینیک های خصوصی جهت دریافت مراقبت های دوران بارداری؛ داشتن حداقل 50 دقیقه وقت آزاد. معیارهای خروج:

عدم تمایل واحدهای مورد پژوهش به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه اختلال ناگهانی در سلامتی مادر یا جنین؛ ثبت هر گونه نتیجه و یا اجزای تست بدون استرس که در مورد شناسایی و تفسیر آنها تردید وجود داشته است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-11, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

390336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنین

کد ICD-10

O35

توصیف کد ICD-10

Maternal care for known or suspected fetal abnormality and damage

2

شرح

سلامت جنین

کد ICD-10

O36

توصیف کد ICD-10

Maternal care for other known or suspected fetal problems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان پایه قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول به مدت 20دقیقه ،20 دقیقه دوم با فاصله 5 دقیقه از اتمام اولی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ جنین

2

شرح متغیر پیامد

زمان وقوع دومین تسریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول به مدت 20دقیقه ،20 دقیقه دوم با فاصله 5 دقیقه از اتمام اولی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ جنین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تسریع های ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول به مدت 20دقیقه ،20 دقیقه دوم با فاصله 5 دقیقه از اتمام اولی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

4

شرح متغیر پیامد

نتایج تست بدون استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول به مدت 20دقیقه ،20 دقیقه دوم با فاصله 5 دقیقه از اتمام اولی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

5

شرح متغیر پیامد

زمان وقوع دومین تسریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول به مدت 20دقیقه ،20 دقیقه دوم با فاصله 5 دقیقه از اتمام اولی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحریک لرزشی- صوتی پس از انجام اولین تست بدون استرس، با استفاده از یک دیاپازون، با شروع ثبت در دومین تست بدون استرس، جنین تحریک می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گوش دادن به موزیک پس از انجام اولین تست بدون استرس، همزمان با شروع رکورد دومین تست، پخش موسیقی از طریق هدفون برای مادر آغاز شده و تا پایان تست ادامه داشته است.
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
طب فشاری پژوهشگر نقطه مورد نظر را به مدت 2 دقیقه تحریک کرده و پس از 5 دقیقه دوباره تحریک را تکرار کرده و بلافاصله پس از آن دومین تست بدون استرس را انجام داد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهشهان- عضو هیئت علمی دپارتمان مامایی و زنان دانشکده پرستاری- رئیس بیمارستان شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری- بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیانپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
390336
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، عضو هیئت علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2918
فکس
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2918
فکس
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه پیرهادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، کوی گلریز، پلاک 37
شهر
خمینی شهر
کد پستی
8414764361
تلفن
+98 31 1357 9577
فکس
+98 31 1357 9577
ایمیل
pirhadi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی