

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

کارآزمایی بالینی اثربخشی طب فشاری بر اصلاح نمایش بریج

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی چند مرکزی می باشد که با هدف بررسی تأثیر طب فشاری بر اصلاح نمایش بریج طراحی شده است. نمونه های پژوهش به طور تصادفی از میان مادران باردار نخست زا و یا دارای سابقه زایمان طبیعی که در سن حاملگی 32 تا 35 هفته، نمایش جنین آن ها در سونوگرافی، بریج گزارش شده است انتخاب می شوند و بطور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند (در هر گروه 138 نفر قرار دارد). طب فشاری در افراد گروه آزمون در نقطه BL67 به طور روزانه و به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد (10 دقیقه فشار بر روی هر پا). هر دوره مداخله، به ترتیب شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت می باشد. افراد گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می نمایند. از تمام نمونه های پژوهش درخواست می شود که 2 هفته بعد برای انجام سونوگرافی به محیط پژوهش مراجعه نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017093012198N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2017, 1396/08/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-31, 1396/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه کبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3594 3327 17 98+

آدرس ایمیل

kiani_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی طب فشاری بر اصلاح نمایش بریج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر نمایش بریج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا و زنان باردار با سابقه زایمان طبیعی، سن 20-40 سال، سن حاملگی 32 تا 35 هفته بر اساس اولین سونوگرافی انجام شده و یا اولین روز آخرین قاعدگی، اثبات نمایش بریج با تایید سونوگرافی، حاملگی تک قلو و نداشتن تجربه قبلی استفاده از طب فشاری. معیارهای خروج از مطالعه: وجود نقایص لگن، جراحی قبلی رحم، ناهنجاریهای رحمی، فیبروم رحم با قطر بیش از 4 سانتیمتر، وجود ناهنجاری جنینی، حاملگی دو قلو، حاملگی پرخطر مانند تأخیر رشد داخل رحمی، جفت سرراهی، پلی هیدرامنیوس، اولیگوهمیدرامنیوس و اطمینان از عدم انجام صحیح مداخله مورد نظر توسط نمونه ها و یا عدم تداوم انجام آن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

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

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، در نخستین روز مطالعه، پس از تکمیل پرسشنامه محقق ساخته، طب فشاری بر روی نقطه BL67 (واقع شده بر روی گوشه خارجی ناخن انگشت کوچک پا) انجام می‌شود. مداخله به صورت روزانه و به مدت 20 دقیقه (10 دقیقه فشار بر روی هر پا) در زمان مشخص توسط پژوهشگر انجام می‌شود. هر دوره مداخله شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت می‌باشد. از تمام نمونه‌های پژوهش درخواست می‌شود که 2 هفته بعد برای انجام سونوگرافی، مراجعه نمایند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، نمونه‌های پژوهش در نخستین روز مطالعه، پرسشنامه محقق ساخته را تکمیل می‌نمایند و پس از آن، فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت می‌نمایند و از تمام نمونه‌ها درخواست می‌شود که 2 هفته بعد جهت انجام سونوگرافی، مراجعه نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مغانی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی خانم دکتر کلاهدوزان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه کلاهدوزان

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان 22 بهمن، ساختمان پزشکان شفا

شهر

شاهرود

1

شرح

نمایش بریج

کد ICD-10

032.1

توصیف کد ICD-10

Maternal care for breech presentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمایش بریج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی جنین

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شاهرود

کد پستی

00

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

00

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم حمیدزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده

پرستاری و مامایی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

00

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

00

ایمیل

azam_hamidzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شاهرود

کد پستی

00

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

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