پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمايي باليني اثربخشي طب فشاري بر اصلاح نمايش بريچ

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مطالعه اي از نوع کارآزمايي باليني تصادفي چند مرکزي مي باشد که با هدف بررسي تأثير طب فشاري بر اصلاح نمايش بريچ طراحي شده است. نمونه هاي پژوهش به طور تصادفي از ميان مادران باردار نخست زا و يا داراي سابقه زايمان طبيعي که در سن حاملگي 32 تا 35 هفته، نمايش جنين آن ها در سونوگرافي، بريچ گزارش شده است انتخاب مي شوند و بطور تصادفي در دو گروه آزمون و کنترل قرار مي گيرند(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 ترتيب شامل 10 ثانيه فشار و 2 ثانيه استراحت مي باشد. افراد گروه کنترل فقط مراقبت هاي روتين بارداري را دريافت مي نمايند. از تمام نمونه هاي پژوهش درخواست مي شود که 2 هفته بعد براي انجام سونوگرافي به محيط پژوهش مراجعه نمايند. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017093012198N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3327 3594

آدرس ایمیل

kiani_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني اثربخشي طب فشاري بر اصلاح نمايش بريچ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاري بر نمايش بريچ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا و زنان باردار با سابقه زايمان طبيعي، سن 40-20 سال، سن حاملگی 32 تا 35 هفته بر اساس اولین سونو گرافی انجام شده و یا اولین روز آخرین قاعدگی، اثبات نمايش بريچ با تاييد سونوگرافي، حاملگي تك قلو و نداشتن تجربه قبلي استفاده از طب فشاري. معيارهاي خروج از مطالعه: وجود نقايص 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 هیدرآمنیوس، اولیگوهیدرآمنیوس 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

مصداق ندارد

گروه‌های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
00
تاریخ تایید
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1396.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نمابش بریچ
کد ICD-10
032.1
توصیف کد ICD-10
Maternal care for breech presentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمایش بریچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي جنين

متغیر پیامد ثانویه

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 فشاري بر روي نقطه BL67 (واقع شده بر روی گوشه خارجی ناخن انگشت کوچک پا) انجام مي شود. مداخله به صورت روزانه و به مدت 20 دقیقه (10 دقیقه فشار بر روی هر پا) در زمان مشخص توسط پژوهشگر انجام مي شود. هر دوره مداخله شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت مي باشد. از تمام نمونه هاي پژوهش درخواست مي شود که 2 هفته بعد براي انجام سونوگرافي، مراجعه نمایند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، نمونه هاي پژوهش در نخستین روز مطالعه، پرسشنامه محقق ساخته را تکمیل مي نمایند و پس از آن، فقط مراقبت هاي روتین بارداري را دریافت مي نمایند و از تمام نمونه ها درخواست مي شود که 2 هفته بعد جهت انجام سونوگرافي، مراجعه نمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مغاني
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصي خانم دکتر کلاهدوزان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه کلاهدوزان
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان 22 بهمن، ساختمان پزشکان شفا
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود، معاونت پژوهشي
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
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 پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدیه کیاني
موقعیت شغلی
عضو هییت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شاهرود
کد پستی
00
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
00
ایمیل
kiani.m89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شاهرود
کد پستی
00
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
00
ایمیل
azam_hamidzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدیه کیاني
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شاهرود
کد پستی
00
تلفن
+98 23 3239 5054
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