

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی نتایج نوزادی مونیتورینگ ضربان قلب جنین با دو روش سمع متناوب و مونیتورینگ دائم در زنان کم خطر حین زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی مفید و یا نامطلوب بودن پایش مداوم الکترونیکی قلب جنین در بارداری های کم خطر حین زایمان میباشد. 900 زن باردار کم خطر که کترتای ورود را پر میکنند و دارای یک جنین سفالیک بوده و در فاز زایمان هستند و فاقد معیارهای خروج نظیر محدودیت رشد داخل رحمی و یا دیابت و یا پره اکلامپسی و ... بوده و به سه مرکز مورد نظر مراجعه نموده اند به صورت تصادفی با کمک پاکت نامه به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. ضربان قلب جنین در یک گروه با سونی کیت هر 15 دقیقه و در گروه دیگر به صورت دایم کنترل میگردد و بعد از زایمان نتایج نوزادی نظیر نمره اپگار و زایمان به روش سزارین و ... در هر دو گروه مورد ارزیابی و مقایسه قرار میگیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102330437N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۸, 16-02-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۸, 2017-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا جدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6199 3768 51 98+

آدرس ایمیل

jeddil931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج نوزادی مونیتورینگ ضربان قلب جنین با دو روش سمع متناوب و مونیتورینگ دائم در زنان کم خطر حین زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج نوزادی مانیتورینگ قلب جنین حین زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم های حامله تک قلو با پرزنتاسیون سفالیک که جهت زایمان طبیعی بستری می شوند. شرایط خروج از مطالعه: چندقلوئی؛ سابقه مرگ جنینی؛ پره اکلامپسی؛ دیابت؛ محدودیت رشد داخل رحمی؛ سپسیس؛ کوریوآمینیوت؛ خونریزی واژینال؛ استفاده از اکسی توسین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 900

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

مادران به صورت تصادفی و از طریق پاکت های در بسته در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زایمان به روش سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده

### 2

شرح متغیر پیامد

اسفیکسی جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، PH بند ناف

### 3

شرح متغیر پیامد

پذیرش در واحد مراقبت‌های ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مانیتورینگ مداوم قلب جنین حین زایمان با کمک

دستگاه فتال مانیتور بیونت ساخت کشور کره

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل ضربان قلب جنین با سونی کیت مدل بیونت ساخت

کشور کره هر 15 دقیقه حین زایمان

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

لیدا جدی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد

شهر

مشهد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس جدول امتیازدهی اپگار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه پردیس

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/19, 2016-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.163

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نتایج نوزادی بارداری های کم خطر

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
لیدا جدی  
آدرس خیابان  
میدان امام رضا  
شهر  
مشهد

رزیدنت جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
6199 3768 51 98+  
فکس  
ایمیل  
jeddil931@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ام البنین  
نام کامل فرد مسوول  
لیدا جدی  
آدرس خیابان  
خیابان بهجت خراسانی 16  
شهر  
مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا پورعلی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2477 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pouralil@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، دانشگاه پردیس  
شهر  
مشهد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
لیدا جدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
6199 3768 51 98+  
فکس  
ایمیل  
jeddil931@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
لیدا جدی  
موقعیت شغلی

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