

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر شمارش حرکات جنین توسط مادر بر سطح سلامت عمومی، اضطراب، افسردگی قبل از زایمان و پیامد بارداری

mdelaram@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کار آزمائی بالینی، تعیین تاثیر شمارش حرکات جنین توسط مادر بر بر سطح سلامت عمومی، اضطراب، افسردگی قبل از زایمان و پیامد بارداری می باشد. معیارهای ورود به پژوهش شامل: حاملگی تک قلو - قرار نداشتن در برنامه ختم زودرس بارداری - نداشتن سابقه سقط و عدم شرکت در تحقیقات انجام شده در باره کاهش حرکات جنین می باشد و معیارهای خروج از پژوهش شامل: اولیگو هیدرو آمنیوس و مصرف سیگار و مواد مخدر توسط مادر می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنانی خواهند بود که اولین حاملگی خود را تجربه می کنند و دارای جنین تک قلو هستند. نمونه گیری بصورت تصادفی خواهد بود. متغیر مستقل در این مطالعه، شمارش حرکات جنین و متغیرهای وابسته شامل: سلامت عمومی، اضطراب، افسردگی قبل از زایمان و پیامد بارداری خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

fetal movement counting

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207103078N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 06-12-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 2012-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه دل آرام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شمارش حرکات جنین توسط مادر بر سطح سلامت عمومی،

اضطراب، افسردگی قبل از زایمان و پیامد بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شمارش حرکات جنین توسط مادر بر سطح سلامت عمومی،

اضطراب، افسردگی قبل از زایمان و پیامد بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: حاملگی تک قلو؛ قرار نداشتن در برنامه

ختم زودرس بارداری؛ نداشتن سابقه سقط و عدم شرکت در تحقیقات

انجام شده در باره کاهش حرکات جنین. معیارهای خروج از پژوهش:

اولیگو هیدرو آمنیوس و مصرف سیگار و مواد مخدر توسط مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
 شهرکرد- خیابان کاشانی - ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 شهرکرد
کد پستی
تاریخ تائید
 1391/07/04, 2012-09-25
کد کمیته اخلاق
 14-7-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 سطح سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از هفته 28 تا هفته 37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
 اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته 28 و 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
 افسردگی قبل از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته 28 و 37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
 پیامد بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 -
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 -
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 -

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله، شمارش حرکات جنین از هفته 28 تا هفته 37 بارداری صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله
 در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بهداشتی و درمانی و مرکز آموزشی-درمانی هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسؤول
 معصومه دل آرام
آدرس خیابان
 شهرکرد - رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و
 مامائی
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مياشری

آدرس خیابان

شهرکرد- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoumehdelaram@yahoo.commdelaram@skums.ac

.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoumehdelaram@yahoo.commdelaram@skums.ac

.ir

آدرس صفحه وب

http://www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoumehdelaram@yahoo.commdelaram@skums.ac

.ir

آدرس صفحه وب

http://www.skums.ac.ir

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

