

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی بر شاخص مایع آمنیوتیک در اولیگوهیدرآمنیوس.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۴, 14-05-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین تاثیر مایع درمانی وریدی بر شاخص مایع آمنیوتیک در اولیگوهیدرآمنیوس 2. مقایسه میانگین شاخص مایع آمنیوتیک قبل و پس از مایع درمانی وریدی در مادران مبتلا به اولیگوهیدرآمنیوس .

طراحی

ابتدا خانم های اولیگوهیدرآمنیوس با سن حاملگی بیشتر یا مساوی 35 هفته را که تمایل به شرکت در پژوهش را با رضایت کتبی اعلام نمودند و واجد ویژگی های واحد پژوهش می باشند ،انتخاب و در گروه مداخله قرار می گیرند. هر مادر 3000 میلی لیتر سرم رینگر طی 24 ساعت دریافت خواهد نمود. 48 ساعت پس از تجویز مایع درمانی وریدی ،سونوگرافی مجدد جهت تعیین شاخص مایع آمنیوتیک برای مادر انجام می گردد. مطالعه گروه کنترل ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا خانم های اولیگوهیدرآمنیوس با سن حاملگی بیشتر یا مساوی 35 هفته مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر را که تمایل به شرکت در پژوهش را با رضایت کتبی اعلام نمودند و واجد ویژگی های واحد پژوهش می باشند ،انتخاب و در گروه تجربی قرار می گیرند. در گروه تجربی هر واحد پژوهش 3000 میلی لیتر سرم رینگر طی 24 ساعت دریافت خواهد نمود. 48 ساعت پس از تجویز مایع درمانی وریدی ،سونوگرافی مجدد جهت تعیین شاخص مایع آمنیوتیک برای هر دو گروه انجام می گردد. کورسازی برای آنالیز کننده داده ها انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حاملگی تک قلو؛سالم بودن پرده های جنینی؛سن حاملگی بیشتر یا مساوی 35 هفته؛شاخص مایع آمنیوتیک کمتر یا مساوی 5 سانتی متر . معیارهای عدم ورود: شاخص مایع آمنیون نرمال ؛ پلی هیدرآمنیوس .

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر مادر 3000 میلی لیتر سرم رینگر طی 24 ساعت دریافت خواهد نمود. بعد از 48 ساعت تجویز مایع درمانی وریدی ،سونوگرافی مجدد جهت تعیین شاخص مایع آمنیوتیک انجام می گردد. مطالعه حاضر گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مایع آمنیوتیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160418027464N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 22-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۲۴, 2019-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آذرکیش

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

37212968054 98+

آدرس ایمیل

dr.azarkish@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 2019-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی بر شاخص مایع آمنیوتیک در اولیگوهیدرآمنیوس.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایع درمانی وریدی بر "کاهش مایع آمنیون".

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

041.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of amniotic fluid and membranes, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مایع آمنیوتیک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مایع آمنیوتیک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی.

2

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی نوزاد بدو تولد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تجربی هر واحد پژوهش 3000 میلی لیتر سرم رینگر طی 24 ساعت دریافت خواهد نمود و در گروه کنترل مراقبت روتین بخش برای بیماران اولیگوهایدرآمیوس انجام خواهد شد. 48 ساعت پس از تجویز مایع درمانی وریدی، سونوگرافی مجدد جهت تعیین شاخص مایع آمنیوتیک برای گروه انجام می‌گردد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایران ابرانشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
ایرانشهر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلو سالم بودن پرده های جنینی سن حاملگی بیشتر یا مساوی 35 هفته شاخص مایع آمنیوتیک کمتر یا مساوی 5 سانتی متر.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نرمال بودن شاخص مایع آمنیوتیک. پلی هیدرآمیوس چندقلویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شبه تجربی بدون گروه کنترل است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر

آدرس خیابان

خیابان بلوچ

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

99157-19444

تاریخ تایید

1394/08/03, 2015-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.IRSHUMS.REC.1394.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولیگوهایدرآمیوس

کد ICD-10

بلوچ
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
7940 3722 54 98+
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
3328 3721 54 98+
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
7940 3722 54 98+
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
7940 3822 54 98+
ایمیل

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
تهمینه صالحیان
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
0485 3721 54 98+
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ضرورتی ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد