پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر طب فشاری ، نقطه LV3 بر نتایج تست بدون استرس جنین، نبض و فشار خون مادران باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری، نقطه (LV3) بر نتایج تست بدون استرس جنین، نبض و فشار خون مادران باردار
طراحی
کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور ،دارای گروه کنترل، نمونه گیری غیر احتمالی از نوع هدفمند
نحوه و محل انجام مطالعه
جهت انتخاب واحدهای پژوهش از روش نمونه گیری غیر احتمالی از نوع مبتنی بر هدف و روش نمونه گیری داوطلبی استفاده خواهد شد.بدین ترتیب که از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه اورژانس بیمارستان بنت الهدی بجنورد افراد واجد شرایط پژوهشکه رضایت آگاهانه و وقت کافی و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب خواهند شد. کورسازی: نوار NST توسط یک فرد ماهر و ناآگاه به اهداف مطالعه تفسیر می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه اورژانس بیمارستان بنت الهدی بجنورد افراد واجد شرایط پژوهش که رضایت آگاهانه، وقت کافی و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بعد از از اندازه گیری نبض و فشارخون مادر5 دقیقه قبل از انجام تست ، تست بدون استرس جنین به مدت 20 دقیقه انجام می شود، بعد از گذشت 5 دقیقه ، در گروه مداخله، پژوهشگر فشاری معادل 3 کیلوگرم به مدت 1 دقیقه وارد خواهد کرد و 30 ثانیه استراحت داده می شود و در کل برای هر پا به مدت 2/5دقیقه انجام می شود. در طی فشار نقطه مذکور و 5 دقیقه پس از آن ضربان قلب جنین سمع و مانیتور می شود . در گروه کنترل پژوهشگر نقطه ای در حوالی نقطه LV3(با شعاع 2 سانتی متر) را که در مسیر مریدین نباشد را فقط لمس خواهد کرد . مجدد پنج دقیقه پس از انجام تست نبض و فشار خون مادران مطالعه اندازه گیری می شود و نوار NST توسط یک متخصص مربوطه در بیمارستان و سپس توسط یک فرد ماهر و ناآگاه به اهداف مطالعه تفسیر می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیر طب فشاری، نقطه (LV3) بر نتایج تست بدون استرس جنین، نبض و فشار خون مادران باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
طب فشاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171209037795N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3242 7442
آدرس ایمیل
bagherim@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-08, ۱۳۹۶/۱۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-08, ۱۳۹۷/۰۶/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری ، نقطه LV3 بر نتایج تست بدون استرس جنین، نبض و فشار خون مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر نتایج تست بدون استرس جنین
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه کتبی داشته باشد. سن 18 تا 35سال باشد. حداقل سواد پایه ابتدایی را داشته باشد. حاملگی اول و تک قلو باشد. سن بارداری بین 40 هفته تمام تا 42 هفته تمام داشته باشد. مشکل طبی نداشته باشد مشکل مامایی نداشته باشد مواد مخدر یا الکل مصرف نکند. از دانشجویان و یا پرسنل بهداشتی – درمانی نباشد. در طی بارداری مشکلات روحی یا جسمی شدید داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انقباض داشته باشد. ضربان پایه قلب جنین کمتراز از 110 ضربه در دقیقه باشد. ضربان پایه قلب جنین بیشتر از160 ضربه در دقیقه باشد. فشار خون مادر بیشتر یا مساوی 140 بر 90 میلی متر جیوه باشد. نبض مادر بیشتر از 100 ضربه در دقیقه باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با روش نمونه گیری غیراحتمالی از نوع هدفمند نمونه گیری از بین زنانی که تمایل به شرکت و معیارهای ورود به پژوهش را دارند انجام خواهد شد سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی برای هر نمونه تصادفی سازی انجام خواهد شد، به این صورت که بر اساس نقطه تعیین شده بر روی جدول اعداد تصادفی و تعیین جهت حرکت به سمت راست اگر عدد خوانده شده از جدول زوج بود به گروه کنترل و اگر فرد بود به گروه مداخله وارد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از انجام مداخله در گروه مداخله و در گروه کنترل، پس از انجام تست، نوار NST جنین (تست بدون استرس جنین) توسط یک متخصص مربوطه در بیمارستان و سپس توسط یک فرد ماهر و ناآگاه به اهداف مطالعه تفسیر می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه دارای یک گروه مداخله است که پژوهشگر با فشردن نقطه LV3 تست بدون استرس جنین را بر روی مادر انجام می دهد و در گروه کنترل تست به صورت معمول انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415614963
تاریخ تایید
2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.nkums.rec.1396.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طب فشاری، نقطه LV3 ، تست بدون استرس جنین
کد ICD-10
P00-P96
توصیف کد ICD-10
Certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه تست بدون استرس جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نبض و فشارخون مادر5 دقیقه قبل از انجام تست و 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض، دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نبض و فشار خون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض و دستگاه فشارخون جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از مادران مطالعه خواسته خواهد شد که به پهلوی چپ خوابیده و بعد از سمع ضربان قلب جنین و اطمینان از عدم وجود انقباض رحمی، تست بدون استرس جنین به مدت 20 دقیقه انجام می شود، بعد از گذشت 5 دقیقه ، در گروه مداخله، پژوهشگر فشاری معادل 3 کیلوگرم به مدت 1 دقیقه وارد خواهد کرد و 30 ثانیه

استراحت داده می شود و در کل برای هر پا به مدت 5/2 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پژوهشگر نقطه ای در حوالی نقطه LV3(با شعاع 2 سانتی متر) را که در مسیر مریدین نباشد را فقط لمس خواهد کرد .
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان هنر،بیمارستان بنت الهدی
شهر
Bojnurd
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415614963
تلفن
+98 58 3241 4474
ایمیل
bagherim@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415614963
تلفن
+98 58 3241 4474
ایمیل
bagherim@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415614963
تلفن
+98 32414474
ایمیل
bagherim@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415614963
تلفن
+98 58 3241 4474
ایمیل

bagherim@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان بنت الهدی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415614963
تلفن
+98 58 3241 4474
ایمیل
bagherim@nkums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست داده های غیر قابل شناسایی فردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایمیل، توضیح طرح، پاسخ
سایر توضیحات