

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مصرف کافئین و تحریک صوتی قبل از انجام بیوفیزیکال پروفایل بر روی بیوفیزیکال پروفایل جنینی در زنان باردار با حاملگی تکی قلوئی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مصرف کافئین توسط مادر قبل از انجام بیوفیزیکال پروفایل بر روی بیوفیزیکال پروفایل جنینی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده حجم نمونه 150 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 150 نفر بیمار مراجع کننده به مرکز درمانی الزهرا(س) تبریز انجام خواهد شد. که به طور تصادفی به 3 گروه 50 نفری تقسیم خواهند شد. گروه 1- گروه شاهد که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. گروه مداخله یک: 20 گرم پودر قهوه فوری ساخت کشور فرانسه که حاوی 120 میلی گرم کافئین می باشد را در 200 سی سی آب جوش حل کرده و قبل از انجام پروسه خواهند نوشید. گروه مداخله دو: دریافت کننده تحریک صوتی به این صورت که قبل از انجام پروسه، با استفاده از چکش رفلکس، به میله فلزی کنار تخت بیمار، ضربه زده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار کاندید انجام تست بیوفیزیکال پروفایل جنین که رضایت به شرکت در مطالعه را دارند وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن مشکل روحی و یا خونریزی و درد در مطالعه شرکت داده نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه 1- گروه شاهد که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. گروه مداخله یک: 20 گرم پودر قهوه فوری ساخت کشور فرانسه که حاوی 120 میلی گرم کافئین می باشد را در 200 سی سی آب جوش حل کرده و قبل از انجام پروسه خواهند نوشید. گروه مداخله دو: دریافت کننده تحریک صوتی به این صورت که قبل از انجام پروسه، با استفاده از چکش رفلکس، به میله فلزی کنار تخت بیمار، ضربه زده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان انجام پروسه بیوفیزیکال پروفایل و اسکور بایوفیزیکال پروفایل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042912N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/05/06, 28-07-2019

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, 1398/05/06
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-07-2019, 1398/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 9161

آدرس ایمیل

musevis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-07-2019, 1398/05/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2020, 1399/05/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف کافئین و تحریک صوتی قبل از انجام بیوفیزیکال پروفایل بر روی بیوفیزیکال پروفایل جنینی در زنان باردار با حاملگی تکی قلوئی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف کافئین توسط مادر قبل از انجام تست تشخیص وضعیت سلامت جنین بر روی تشخیص وضعیت سلامت جنین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار کاندید انجام تست بیوفیزیکال پروفایل جنین داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل روحی وجود خونریزی وجود درد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

1

شرح

ارزیابی سلامت جنین

کد ICD-10

P00

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal conditions that may be unrelated to present pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تکمیل بیوفیزیکال پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان سپری شده از انجام مداخله تا شروع واکنش ضربان قلب جنین (دقیقه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله زمانسنج موجود در دستگاه های سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نمره بیوفیزیکال پروفایل (حرکات تنفسی جنین، حرکات جنین، تون

جنین، تسریع تعداد ضربان قلب جنین، حجم مایع آمنیون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله یک : 20 گرم بودر قهوه فوری ساخت کشور فرانسه که حاوی 120 میلی گرم کافئین می باشد را در 200 سی سی آب جوش حل کرده و قبل از انجام پروسه خواهند نوشید.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

. گروه مداخله دو: دریافت کننده تحریک صوتی به این صورت که قبل از انجام پروسه ، با استفاده از چکش رفلکس ، به میله فلزی کنار تخت بیمار، ضربه زده خواهد شد.

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار کاندید انجام تست بیوفیزیکال پروفایل جنین داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل روحی وجود خونریزی وجود درد

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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت مساوی به سه گروه 50 تایی 1 (گروه شاهد که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد)، 2 (گروه دریافت کننده کافئین که قبل از انجام پروسه کافئین دریافت خواهند کرد) و 3 (گروه دریافت کننده تحریک صوتی با استفاده از چکش رفلکس که قبل از انجام پروسه تحریک صوتی را دریافت خواهند کرد) تقسیم می شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

1398/01/19, 2019-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.031

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول

ساناز موسوی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز موسوی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com