پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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. گروه1- 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.
گروه‌های مداخله
گروه1- 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: **2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

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
2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲
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 قلویی

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

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
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
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.
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.

طبقه بندی
تشخیصی

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
+98 41 3553 9161
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
+98 41 3553 9161
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز موسوی
موقعیت شغلی

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
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

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