پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر مصرف موز و خرما توسط مادر باردار بر واکنشی شدنNST غیر واکنشی جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مصرف موز و خرما توسط مادر باردار بر راکتیو شدن نوار قلب جنین Non-Reactive.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل با استفاده از روش تصادفی سازی ساده 160نفر شرکت کننده در این مطالعه به 4 گروه شامل: گروه A (مصرف یک عدد موز و ۵۰۰ سی‌سی آب)، گروه B (مصرف ۷ عدد خرما و ۵۰۰ سی‌سی آب) ، گروه C (مصرف ۵۰۰ سی‌سی آب و ۲۵ گرو گلوکز) و گروه کنترل(D)(مصرف ۵۰۰ سی‌سی آب)تقسیم شدند . این مطالعه فاقد کورسازی می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، ۱۶۰ زن باردار با حاملگی ترم ۳۷ هفته و بیش‌تر مراجعه کننده به درمانگاه مامایی بیمارستان هاجر جهت انجام تست نوار قلب جنین بصورت تصادفی به چهار گروه اختصاص می یابند. به منظور ارزیابی تاثیر خرما، موز، گلوکز موردمطالعه قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • حاملگی یک قلـویی. • سن بارداری ۳۶-۴۰ هفته. • Non-Reactive بودن تست بدون استرس. • طبیعی بودن ضربان قلب پایه جنین (۱۱۰-۱۶۰) معیار خروج: • حاملگی چندقلویی • سابقه یا ابتلاء مادر به بیماری‌های نظیر دیابت، فشارخون، بیماری‌های قلبی، کلیوی و تیروئیدی • جنین با محدودیت رشد داخل رحمی • پارگی کیسه آب یا کاهش مایع آمنیوتیک

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل: گروه A (مصرف یک عدد موز و ۵۰۰ سی‌سی آب)، گروه B (مصرف ۷ عدد خرما و ۵۰۰ سی‌سی آب) ، گروه C (مصرف ۵۰۰ سی‌سی آب و ۲۵ گرو گلوکز) و گروه کنترل(D)(مصرف ۵۰۰ سی‌سی آب)

متغیرهای پیامد اصلی

راکتیو شدن نوار قلب جنین Non-Reactive

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160709028844N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۳ ,13-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۳ ,13-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 2023-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا شبانیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3228 4014

آدرس ایمیل

shabanian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۹, 2019-04-29

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف موز و خرما توسط مادر باردار بر واکنشی شدنNST غیر واکنشی جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف موز و خرما بر واکنشی شدنNST غیر واکنشی جنین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یک قلـویی. سن بارداری ۳۶-۴۰ هفته غیر واکنشی بودن تست بدون استرس طبیعی بودن ضربان قلب پایه جنین (۱۱۰-۱۶۰) سلامت جنین طبق شواهد اولتراسونوگرافی ناشتا بودن مادر (سه ساعت قبل از انجام آزمون) شاخص توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چندقلویی سابقه یا ابتلاء مادر به بیماری‌های نظیر دیابت فشارخون، بیماری‌های قلبی، کلیوی و تیروئیدی مصرف داروهای مسکن، مخدر و آرام‌بخش و داروهای موثر بر انقباضات رحمی توسط مادر جنین با محدودیت رشد داخل رحمی خون‌ریزی واژینال پارگی کیسه آب یا کاهش مایع آمنیوتیک شروع انقباضات رحمی حساسیت نسبت به‌مصرف موز یا خرما عدم تمایل به همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

حجم نمونه تحقق یافته: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان به 4 گروه اختصاص داده می شوند. برای این منظور 160 کارت یکسان که بر روی 40 عدد از آنها حرفA و 40 عدد حرف B و 40 عدد حرف C و 40 عدد حرف D درج شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر شرکت کننده یک کارت به تصادف بیرون می آوریم حرف درج شده بر روی کارت گروه درمانی بیمار را نشان خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوار قلب جنین غیر واکنشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوار قلب جنین غیر واکنشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله تست نوار قلب جنین ثبت می شود. در صورت داشتن ۲ نوبت افزایش ضربان قلب جنین به تعداد ۱۵ عدد از خط پایه به مدت ۱۵ ثانیه نتیجه راکتیو می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله تست نوار قلب جنین ثبت شده و مورد مطالعه قرار می‌گیرد. تست نوار قلب جنین در هر دو نوبت توسط دستگاه کامپیوتری ثبت می‌شود و در صورت داشتن ۲ نوبت افزایش ضربان قلب جنین به تعداد ۱۵ عدد از خط پایه به مدت ۱۵ ثانیه نتیجه راکتیو می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

قبل و یک ساعت پس از مداخله قند خون مراجعین اندازه گیری و ثبت می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت پس از مداخله قند خون مراجعین با دستگاه گلوکومتر اندازه گیری و ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A : مصرف یک عدد موز و ۵۰۰ سی‌سی آب

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخلهB : مصرف ۷ عدد خرما و ۵۰۰ سی‌سی آب

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله C: مصرف ۵۰۰ سی‌سی آب و ۲۵ گرم گلوکز
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل(D): مصرف ۵۰۰ سی‌سی آب
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مامایی بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3228 4014
ایمیل
sheidashabanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان یاسر کوچه 36 پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815754673
تلفن
+98 38 3228 4014
ایمیل
sheidashabanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان یاسر کوچه 36 پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815754673
تلفن
+98 38 3228 4014
ایمیل
sheidashabanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شیدا شبانیان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان یاسر کوچه 36 پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815754673

تلفن

+98 38 3228 4014

ایمیل

sheidashabanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت دارابودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های مارا مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک sheidashabanian@yahoo.com یا شماره تماس009891103122195 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات