

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 160 نفر شرکت کننده در این مطالعه به 4 گروه شامل: گروه A (مصرف یک عدد موز و ۵۰۰ سی سی آب)، گروه B (مصرف ۷ عدد خرما و ۵۰۰ سی سی آب)، گروه C (مصرف ۵۰۰ سی سی آب و ۲۵ گرو گلوکز) و گروه کنترل (D) (مصرف ۵۰۰ سی سی 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 بیش تر 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 مورد مطالعه قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • حاملگی یک قلبی. • 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 سی سی آب)، گروه B (مصرف ۷ عدد خرما و ۵۰۰ سی سی آب)، گروه C (مصرف ۵۰۰ سی سی آب و ۲۵ گرو گلوکز) و گروه کنترل (D) (مصرف ۵۰۰ سی سی 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: ۱۳۰۶-۰۶-۲۰۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

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

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف موز و خرما بر واکنشی شدن NST غیر واکنشی جنین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 می‌شود. 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 اندازه‌گیری و ثبت می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت پس از مداخله قند خون مراجعین با دستگاه گلوکومتر اندازه‌گیری و ثبت می‌شود

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 مداخله B: مصرف ۷ عدد خرما و ۵۰۰ سی‌سی آب

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

حاملگی یک قلبی. 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 یا محدودیت رشد داخل رحمی خون‌ریزی واژینال پارگی کیسه آب یا کاهش مایع آمنیوتیک شروع انقباضات رحمی حساسیت نسبت به مصرف 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 می‌شوند. برای این منظور 160 کارت یکسان که بر روی 40 عدد از آنها حرف A 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 می‌آوریم 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

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

کد کمیته اخلاق

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

4

شرح مداخله
گروه کنترل (D): مصرف ۵۰۰ سی سی 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
4014 3228 38 98+
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
0061 3333 38 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان یاسر کوچه 36 پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815754673
تلفن
4014 3228 38 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان یاسر کوچه 36 پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815754673
تلفن
4014 3228 38 98+
ایمیل
sheidashabanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4014 3228 38 98+

ایمیل

sheidashabaniyan@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده‌ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که

مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می‌گردد. همچنین فایل

هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکنند

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

داده‌های 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 دارا بودن شرایط، کلیه داده‌های ما به جز اطلاعات شخصی

افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده‌های ما تنها برای

تحقیقات مشابه و بررسی داده‌های ما توسط سایر محققین مجاز

خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه‌ها و مراکز علمی مشغول به

کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده

های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده‌های 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 جمع‌آوری داده‌ها کنند. راه‌های ارتباط به ترتیب

عبارتند از آدرس الکترونیک sheidashabaniyan@yahoo.com یا

شماره تماس 009891103122195 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست‌ها در طی

10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده

حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارائه شده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات