پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شنیدن آوا توسط مادر بر نتایج آزمون تست بدون استرس Non stress (test(NST

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر شنیدن آوا بر نتایج آزمون بدون استرس

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت تصادفی مبتنی بر هدف، سه سویه سوکور، که بر روی 106 زن حامله با سن حاملگی 24-32 هفته بارداری با شرایط ورود به مطالعه انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در بیمارستان آموزشی عسلی انجام خواهد گرفت، افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله پس از اطمینان از سلامت کانال شنوایی با استفاده از یک هدست موسیقی مخصوص در طی زمان انجام آزمون بدون استرس که 20 دقیقه طول می کشد، پخش خواهد شد (لازم به ذکر است نوع موسیقی و میزان درجه صدا در تمام نمونه های گروه مداخله یکسان خواهد بود)، و در گروه کنترل نیز طی همان شرایط به صورت معمول بدون پخش موسیقی آزمون بدون استرس گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت کانال شنوایی، سن حاملگی 42-32 هفته، حاملگی تک قلو با جنین سالم، عدم وجود علایم زایمانی، عدم مصرف سیگار، مخدر ها و یا داروهای آرامش بخش و داروهایی که موجب دپرسیون مادر می شود. /معیار خروج: حاملگی چندقلویی، ناشتا بودن مادر، کاهش حجم مایع آمنیوتیک(الیگوهیدآمینوس بر اساس شواهد سونوگرافی)، ناهنجاری های جنینی، شروع انقباضات رحمی، پارگی کیسه آب، خون ریزی واژینال، افت ضربان قلب جنین

گروه‌های مداخله

شنیدن موسیقی به وسیله دستگاه هدست در گروه مداخله در طی انجام آزمون بدون استرس ضربان قلب جنین

متغیرهای پیامد اصلی

پس از پایان آزمون بدون استرس (پایان 20 دقیقه)، نتایج آزمون بدون استرس شامل خط پایه ضربان قلب جنین، تعداد حرکات جنین، تعداد تسریع، تغییر پذیری ضربه به ضربه و زمان رسیدن به NST واکنشی بررسی خواهد شد , و نیز نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه اسپیلبرگر تعیین می شود. و کلیه پیامد ها در دو گروه مداخله و منترل مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200111046079N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3332 2782

آدرس ایمیل

fathi.l@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شنیدن آوا توسط مادر بر نتایج آزمون تست بدون استرس (Non stress test(NST

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شنیدن آوا بر نتایج آزمون تست بدون استرس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت کانال شنوایی سن حاملگی42-32 هفته حاملگی تک قلو با جنین سالم عدم وجود علایم زایمانی (انقباضات رحمی و درد، پارگی کیسه آب، خونریزی واژینال، و غیره ...) عدم مصرف سیگار، مخدر ها و یا داروهای آرامش بخش و داروهایی که موجب دپرسیون مادر می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناشتا بودن مادر کاهش حجم مایع آمنیوتیک(الیگوهیدآمینوس بر اساس شواهد سونوگرافی) هر گونه الگوی غیر اطمینان بخش ضربان قلب جنین (از جمله، افت ضربان قلب جنین، برادی کاردی، تاکی کاردی و ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه ی ساده بدون جایگزینی بود، به گونه ای که دو کارت با شماره های یک و دو که هر کدام به ترتیب معرف گروه مداخله و کنترل بود در اختیار نفر اول مورد مطالعه قرار میگرفت، وی پس از انتخاب یکی از کارت ها وارد گروه مربوطه میشد و نفر دوم به طور خودکار به گروه مقابل نفر قبلی تعلق می گرفت و مجددا کارتها جهت انتخاب به نفر سوم ارائه می شد و بدین ترتیب ادامه می یافت تا نمونه گیری پایان بگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش که به صورت سه سویه سوکور انجام یافته است، جهت کورسازی پژوهشگر از یک همکار پژوهشگر جهت تخصیص تصادفی نمونه ها استفاده شد. و نمونه ها پس از ورود به اتاق مخصوص انجام NST، توسط همکار پژوهشگر مداخله برقراری صدای موسیقی انجام می گرفت و جهت گروه کنترل نیز یک دستگاه هد ست بدون پخش موسیقی بر روی گوش گروه کنترل قرار می گرفت و لذا شخص پژوهشگر قادر به تشخیص دو گروه مداخله و کنترل نبود. در نهایت جهت ارزیابی و تفسیر نتایج پژوهش که توسط سه تن شامل خود شخص پژوهشگر پزشک متخصص زنان و متخصص سلامت باروری انجام شد نیز کلیه افراد از قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بودند. آنالیز کننده داده ها نیز که گروه ها را به صورت نام گروه 1 و گروه 2 در اختیار داشت از ماهیت اصلی گروه 1 و 2 بی اطلاع بود

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پردیس، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان، دفتر کمیته اخلاق درپژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان قلب جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خط پایه ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

2

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربه به ضربه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تسریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان واکنشی شدن آزمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

5

شرح متغیر پیامد
حرکات جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

6

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان لازم جهت واکنشی شدن آزمون بدون استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک دقیقه تا پایان بیست دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مادران باردار جهت انجام آزمون بدون استرس به منظور ارزیابی سلامت جنین به صورت معمول به دستگاه الکترونیکی پایش خارجی ضربان قلب جنین وصل می شوند و سپس توسط کمک پژوهشگر دستگاه هد ست پخش کننده موسیقی بر روی گوش افراد قرار خواهد گرفت و در تمام طول انجام آزمون بدون استرس که به مدت 20 دقیقه طول می کشد زنان باردار به موسیقی بدون کلام گوش خواهند داد. لازم به ذکر است نوع موسیقی و درجه صدا در کلیه افراد گروه مداخله یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مادران باردار جهت انجام آزمون بدون استرس به منظور ارزیابی سلامت جنین به صورت معمول به دستگاه الکترونیکی پایش خارجی ضربان قلب جنین وصل می شوند و سپس دستگاه هد ست پخش کننده موسیقی به صورت خاموش و صرفا جهت کورسازی شخص پژوهشگر و رعایت شرایط یکسان در دو گروه توسط کمک پژوهشگر در طی 20 دقیقه انجام آزمون بدون استرس بر روی گوش افراد قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی عسلی
نام کامل فرد مسوول
لیلا فتحی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان شریعتی، کوی فلسطین
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6818795895
تلفن
+98 66 3340 6099
ایمیل
asali.hospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
استان لرستان،شهر خرم اباد،کیلومتر 3خرم اباد-بروجرد،مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي،معاونت تحقيقات و فناوري
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
falahi.e@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا فتحی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان علوی، کوچه شهید رحیمی فرد، پلاک 53
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813937798
تلفن
+98 66 3332 2782
ایمیل
midwifer.fathi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا فتحی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان علوی، کوچه شهید رحیمی فرد، پلاک 53
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813937798
تلفن
+98 66 3332 2782
ایمیل
midwifer.fathi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا فتحی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان علوی، کوچه شهید رحیمی فرد، پلاک 53
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813937798
تلفن
+98 66 3332 2782
ایمیل
midwifer.fathi@gmail.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه نتایج پژوهش و داده ها در اختیار مرکز آموزشی عسلی و دانشگاه قرار خواهند گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در این طرح امکان دسترسی به نتایج شش ماه پس از آنالیز نهایی داده ها و گزارش نهایی به دانشگاه علوم پزشکی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، بیمارستان آموزشی عسلی که محل انجام پژوهش است و نیز دست اندر کاران صنعت تجهیزات پزشکی جهت استفاده از نتایج پژوهش به منظور ارتقاء دستگاه مانیتورینگ خارجی قلب جنین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در جهت کمک به اختراع و ارتقاء دستگاه های مانیتورینگ خارجی ضربان قلب جنین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت استفاده از داده ها متقاضیان می توانند از مجری طرح سرکار خانم لیلا فتحی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی لرستان، با شماره تماس 09163677217، و آدرس ایمیل MID_FATHI@YAHOO.COM،به نشانی خرم آباد، 3 کیلومتری جاده خرم آباد تهران، مجتمع پردیس دانشگاهی تقاضا نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده پس از کسب مجوز های لازم از دانشگاه علوم

پزشکی لرستان و پس از تایید معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوطه قادر به دریافت نتایج خواهد بود

سایر توضیحات