

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 یا جنین سالم، عدم وجود علائم زایمانی، عدم مصرف سیگار، مخدر ها و یا داروهای آرامش بخش و داروهای که موجب دپرسیون مادر می شود. /معیار خروج: حاملگی چندقلویی، ناشتا بودن مادر، کاهش حجم مایع آمنیوتیک (الیکوئیدآمینوس بر اساس شواهد سونوگرافی)، ناهنجاری های جنینی، شروع انقباضات رحمی، پارگی کیسه آب، خون ریزی واژینال، افت ضربان قلب جنین

گروه های 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 کنترل 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: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2782 3332 66 98+

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 حاملگی 32-42 هفته حاملگی تک قلو با جنین سالم عدم وجود علائم 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

مصادق 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 مجدداً 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش که به صورت سه سوپه 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 دانشگاهی

پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، دفتر کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

17-02-2019, 28/11/1397

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

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان واکنشی شدن آزمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ماینورینگ الکترونیکی خارجی قلب جنین

5

شرح متغیر پیامد

حرکات جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ماینورینگ 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 ماینورینگ 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 صرفاً 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

6099 3340 66 98+

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 فلاهی

آدرس خیابان

استان لرستان، شهر خرم آباد، کیلومتر 3 خرم آباد-بروجرد، مجتمع

پردیس دانشگاهی علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا فتحی
موقعیت شغلی
مری 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
2782 3332 66 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه نتایج پژوهش و داده‌ها 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 داده‌ها 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 مانیوتورینگ خارجی قلب جنین

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

در جهت کمک به اختراع و ارتقاء دستگاه‌های مانیوتورینگ خارجی ضربان قلب جنین

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

جهت استفاده از داده‌ها متقاضیان می‌توانند 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 مجوزهای لازم از دانشگاه علوم

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
مری 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
2782 3332 66 98+
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
مری 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
2782 3332 66 98+
ایمیل
midwifer.fathi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

