

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای طب فشاری و وضعیت زانویی- سینه ای بر اصلاح نمایش بریج در مادران باردار: یک کارآزمایی بالینی موازی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130120012198N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر وضعیت زانویی-سینه ای و طب فشاری در اصلاح نمایش بریج و تعیین تاثیر متغیرهای دموگرافیک (سن، تحصیلات، قد، وزن، تعداد بارداری، تعداد زایمان، تعداد سقط، ورزش، وضعیت اقتصادی، وضعیت شغلی و جنسیت جنین) در وضعیت زانویی- سینه ای و یا طب فشاری بر اصلاح نمایش بریج

طراحی

گمارش نمونه ها در گروه های مورد مطالعه، به شکل تصادفی و به کمک بلوک های شش تایی انجام خواهد گرفت. ترتیب تصادفی سازی، به صورت پنهانی انجام خواهد شد؛ یعنی اینکه تعداد 120 پاکت در بسته تهیه و در هر یک کد A و B و C قرار داده می شود. پس از توضیح هدف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از مددجو، یکی از پاکت های مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و مطب متخصصان زنان و زایمان سطح شهر، می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران بارداری نخست زا و یا مادران باردار با سابقه زایمان طبیعی که در سن 32 تا 35 هفته، دارای سونوگرافی نمایش بریج هستند.

گروه های مداخله

در افراد گروه طب فشاری به مدت 14 روز بین هفته های 32 تا 35 بارداری در نقطه BL67 روزانه، به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد (10 دقیقه فشار بر روی هر پا). هر دوره شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت خواهد بود. در افراد گروه وضعیت زانویی- سینه ای به مدت 14 روز بین هفته های 32 تا 35، روزانه 3 مرتبه (صبح، ظهر و شب قبل از خواب) و هر بار 10 تا 15 دقیقه در وضعیت زانویی سینه ای قرار خواهند گرفت. افراد گروه کنترل نیز در هفته های 32 تا 35 فقط از مراقبت های روتین بارداری برخوردار خواهند بود. بعد از 14 روز از شروع مداخله در یک فرد از وی خواسته میشود به محیط پژوهش باز گردد تا سونوگرافی جهت تعیین عضو نمایش انجام شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمایش بریج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای طب فشاری و وضعیت زانویی- سینه ای بر اصلاح نمایش بریج در مادران باردار: یک کارآزمایی بالینی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3594 3327 17 98+

آدرس ایمیل

kiani_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

مقایسه طب فشاری و وضعیت سینه ای زانویی در اصلاح نمایش بریج
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری نخست زا و زنان بارداری با سابقه زایمان طبیعی سن 18 سال به بالا سن حاملگی 32 تا 35 هفته بر اساس اولین سونوگرافی انجام شده و یا اولین روز آخرین قاعدگی اثبات نمایش بریج با تایید سونوگرافی حاملگی تک فلو نداشتن تجربه قبلی استفاده از طب فشاری به هر منظور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نقایص لگن جراحی قبلی رحمی ناهنجاریهای رحمی فیبروم رحم با قطر بیش از 4 سانتیمتر وجود ناهنجاری جنینی حاملگی دو فلو توکولیتیک تریای در حین بارداری خطر زایمان زودرس (کوتاه بودن گردن رحم و انجام سرکلاژ و...) حاملگی پاتولوژیک (مانند تأخیر رشد داخل رحمی، جفت سرراهی، پلی هیدرآمنیوس و اولیگوآمنیوس) اطمینان از عدم انجام صحیح مداخله مورد نظر توسط نمونه ها و یا عدم تداوم انجام آن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادیق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گمارش نمونه ها در گروه های مورد مطالعه، به شکل تصادفی و به کمک بلوک های شش تایی انجام خواهد گرفت و افراد به سه گروه B,A,C تخصیص داده خواهند شد. ترتیب تصادفی سازی، به صورت پنهانی انجام خواهد شد؛ یعنی اینکه تعداد 120 پاکت در بسته تهیه و در هر یک کد A و B و C قرار داده می شود. پس از توضیح هدف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از مددجو، یکی از پاکت های مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود
استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.169

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمایش بریج

کد ICD-10

O32.1

توصیف کد ICD-10

Maternal care for breech presentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمایش بریج

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز اول بعد از پر کردن پرسشنامه محقق ساخته، طب فشاری در نقطه BL67 بر روی ناخن انگشت کوچک پا انجام میشود. مداخله هر روز به مدت 20 دقیقه (10 دقیقه فشار بر روی هر پا) در هر زمانی از روز و در هر موقعیتی که مادر بارداری در آن احساس راحتی نماید؛ انجام خواهد شد هر دوره شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت خواهد بود. صحت نقطه مورد نظر وقتی تایید می شود که مددجو در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بی حسی کند. از نمونه ها می خواهیم 14 روز بعد از شروع مداخله جهت انجام سونوگرافی مراجعه کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم حمیدزاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کشور ایران، استان سمنان، شهرستان شاهرود، میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

گروه مداخله: وضعیت زانویی- سینه ای نیز در هفته های 32 تا 35 بارداری به مدت 14 روز، هر روز 3 مرتبه (صبح قبل از بلند شدن از رختخواب با مئانه پر، ظهر و شب قبل از خواب) به مدت 10-15 دقیقه انجام شود به مادر توصیه میشود با معده خالی این کار را انجام دهد و انجام وضعیت و زمان آن را یادداشت کند. از نمونه ها میخواهیم 14 روز بعد از شروع مداخله جهت انجام سونوگرافی مراجعه نمایند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه های پژوهش در نخستین روز مطالعه، پرسشنامه محقق ساخته را تکمیل می نمایند و پس از آن، فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می نمایند و از تمام نمونه ها درخواست می شود که 14 روز بعد جهت انجام سونوگرافی، مراجعه نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فولادی

آدرس خیابان

کشور ایران، استان سمنان، شهرستان شاهرود، خیابان 22 بهمن،

درمانگاه بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

7608 3222 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی خانم دکتر کلاهدوزان

نام کامل فرد مسوول

سکینه کلاهدوزان

آدرس خیابان

کشور ایران، استان سمنان، شهرستان شاهرود، خیابان 22 بهمن،

ساختمان پزشکان شفا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

2854 3222 23 98+

ایمیل

sakolahdozan@gmail.com

ایمیل

azhamidzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد