

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تأثیر طب فشاری نقطه LV3 پا و H7 دست بر الگوی ضربان قلب جنین در تست بدون استرس جنین

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر طب فشاری نقطه LV3 پا و H7 دست بر الگوی ضربان قلب جنین در تست بدون استرس جنین.

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور، دارای گروه دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انتخاب واحدهای پژوهش از روش نمونه گیری دسدرسترس و سپس تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان ولیعصر بیرجند افراد واجد شرایط پژوهش که رضایت آگاهانه و وقت کافی و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب خواهند شد. کورسازی: شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. به این افراد توضیح داده می شود که در یکی از سه گروه طب فشاری دست، پا و دارونما قرار می گیرند اما آن ها اطلاع ندارند در کدام گروه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در پژوهش حاملگی تک قلو سن بارداری بین 37-42 هفته سن بین 18 تا 35 سال داشتن یک وعده غذایی 2-4 ساعت قبل از انجام NST نداشتن مشکل طبی، مامایی و مشکلات روحی و جسمی شدید در طی بارداری، عدم مصرف دخانیات ضربان پایه قلب جنین بین 110 تا 160 ضربه در دقیقه معیارهای خروج: داشتن انقباض ضربان پایه قلب جنین کمتر از کمتر از 110 و بیشتر از 160 ضربه در دقیقه حوادث مامایی شامل درد لیر، جدا شدن جفت، پرولاپس بندناف نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

اعمال طب فشاری در نقطه H7 دست، LV3 پا و نقطه کاذب توسط پژوهشگر که فشاری معادل 3 کیلوگرم به مدت 1 دقیقه وارد شده، 30 ثانیه استراحت داده می شود و در کل برای هر دست به مدت 5/2 دقیقه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تست بدون استرس جنین و اجزای آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200401046914N2

آخرین بروز رسانی: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا سالارفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 5793

آدرس ایمیل

salarfard.ma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری نقطه LV3 پا و H7 دست بر الگوی ضربان قلب جنین در تست بدون استرس جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نقطه LV3 پا و H7 دست بر تست بدون استرس جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در پژوهش حاملگی تک قلو سن بارداری بین 37-42 هفته سن بین 18 تا 35 سال داشتن یک وعده غذایی 2-4 ساعت قبل از انجام NST داشتن مشکل طبی، مامایی و مشکلات روحی و جسمی شدید در طی بارداری، عدم مصرف دخانیات ضریان پایه قلب جنین بین 110 تا 160 ضربه در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن انقباض ضریان پایه قلب جنین کمتر از کمتر از 110 و بیشتر از 160 ضربه در دقیقه حوادث مامایی شامل درد لیبر، جداشدن جفت، پرولاپس بندناف نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک بندی با اندازه بلوک 3 و 6 و 9 تایی و با نسبت تخصیص

1:1:1 تعیین خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند. به این افراد توضیح داده می‌شود که در یکی از سه گروه طب فشاری دست، پا و دارونما قرار می‌گیرند اما آن‌ها اطلاع ندارند در کدام گروه می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716813456

تاریخ تأیید

2021-02-15, 1399/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طب فشاری، نقطه LV3 و H7، تست بدون استرس جنین

کد ICD-10

P00-P96

توصیف کد ICD-10

Certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست بدون استرس جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان پایه قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حرکات جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تسریع‌های ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

5

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری ضربه به ضربه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نقطه H7 توسط پژوهشگر فشاری معادل 3 کیلوگرم به مدت 1 دقیقه وارد شده ، 30 ثانیه استراحت داده می شود و در کل برای هر دست به مدت 5/2 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نقطه LV3 توسط پژوهشگر فشاری معادل 3 کیلوگرم به مدت 1 دقیقه وارد شده ، 30 ثانیه استراحت داده می شود و در کل برای هر دست به مدت 5/2 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نقطه کاذب توسط پژوهشگر فشاری معادل 3 کیلوگرم به مدت 1 دقیقه وارد شده ، 30 ثانیه استراحت داده می شود و در کل برای هر دست به مدت 5/2 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند(عج)

نام کامل فرد مسوول

مهلا سالارفرد

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2001 3162 56 98+

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

بیرجند - دانشگاه علوم پزشکی - طبقه سوم ساختمان آموزش

وتحقیقات - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهلا سالارفرد

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716813448

تلفن

5793 3243 56 98+

ایمیل

Salarfard.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهلا سالار فرد
موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بیرجند، خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند
شهر

بیرجند
استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9716813448

تلفن
5793 3243 56 98+

ایمیل
Salarfard.ma@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهلا سالار فرد
موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

بیرجند، خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند
شهر

بیرجند
استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9716813448

تلفن
5793 3243 56 98+

ایمیل
Salarfard.ma@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست