پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دسدسترس 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 لیبر، جداشدن جفت، پرولاپس بندناف نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن انقباض ضربان 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
مصداق 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 3و6و9تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1تعیین خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9716813456
تاریخ تایید
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷
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 ضربان 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 تسریع های ضربان 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
+98 56 3162 2001
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 وفناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
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
+98 56 3243 5793
ایمیل
Salarfard.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 56 3243 5793
ایمیل
Salarfard.ma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 56 3243 5793
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