پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تحریک نور هالوژن و صوتی ارتعاشی بر الگوی غیر واکنشی ضربان قلب جنین

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: آزمون غیراسترسی يكي از مرسوم ترين ابزار جهت ارزيابی سلامت جنين می‌باشد. اما، بالا بودن موارد مثبت كاذب اين آزمون از محدوديت هاي اين روش مي باشد. از اين رو، استفاده از تحريک صوتی ارتعاشی و نورهالوژن به منظور افزايش پاسخ جنينی و بهبود نتايج اين آزمون بكارگرفته شده است. روش پژوهش: در صورت وجود الگوی غيرواكنشی ضربان قلب جنين در آزمون غيراسترسي مرسوم به مدت 20 دقيقه، تعداد 100 نفراز زنان باردار به طور تصادفی در يكی از گروههای آزمون صوتی ارتعاشی (50 نفر) يا نورهالوژن (50 نفر)، قرارگرفتند. در گروه آزمون صوتی ارتعاشی، از يک تحريک كننده ارتعاشی با فركانس 80 هرتز به مدت 3 ثانيه و در گروه آزمون نوری، بوسيله يک چراغ قوه با منبع نورهالوژن با قدرت يک ميليون شمع ، به مدت 10 ثانيه برروي شكم مادرو بالای سر جنين استفاده شد و پس از آن ضربان قلب جنين ثبت شد. سپس نتايج آزمون غيراسترسی پس از مداخله، با نتايج پروفايل بيوفيزيكی به عنوان تست پشتيبان مقايسه شد. پروفايل بيوفيزيكی توسط متخصص راديولوژی كه نسبت به گروه‌ها بی‌اطلاع بود، انجام شد. از آزمون هاي من ويتني يو و كاي اسكوئر جهت بررسي همگن بودن دوگروه و برای مقايسه نتايج آزمون غيرواكنشی و تطابق آن با نمره پروفايل بيوفيزيكی از آزمون‌های كای اسكوئر و دقيق فيشر استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(NST (nonstress test

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011275261N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-03, ۱۳۹۰/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-03, ۱۳۹۰/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رحیمی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4490 4272

آدرس ایمیل

t_rahiminia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحریک نور هالوژن و صوتی ارتعاشی بر الگوی غیر واکنشی ضربان قلب جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک نور هالوژن در ارزیابی سلامت جنین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : تكلم و درک زبان فارسی، سن بارداری 42-32 هفته، بارداری تک قلو و سفاليک، عدم وجود ناهنجاری شناخته شده جنينی، عدم وجود درد زايمانی و خونريزی واژينال. خروج از مطالعه: بروز افت ضربان قلب جنين در طی انجام آزمون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2011-07-28, ۱۳۹۰/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
90/د/130/657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی سلامت جنین
کد ICD-10
P00
توصیف کد ICD-10
Fetus and newborn affected by maternal conditions that may be unrelated to present pregnancy

2

شرح
ارزیابی سلامت جنین
کد ICD-10
P96
توصیف کد ICD-10
Other conditions originating in the perinatal period

3

شرح
ارزیابی سلامت جنین
کد ICD-10
P01
توصیف کد ICD-10
Fetus and newborn affected by maternal complications of pregnancy

4

شرح
ارزیابی سلامت جنین
کد ICD-10
P02
توصیف کد ICD-10
Fetus and newborn affected by complications of placenta, cord and membranes

5

شرح
ارزیابی سلامت جنین
کد ICD-10
P02
توصیف کد ICD-10
Fetus and newborn affected by complications of placenta, cord and membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج آزمون غیراسترسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله در صورت تغییر نتیجه آزمون به واکنشی ، طول آزمون (دقیقه) به عنوان فاصله زمانی جهت اندازه گیری بیان می شود. در صورت نتیجه غیر واکنشی، زمان آزمون به طول 20 دقیقه از اولین نوبت مداخله می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار ثبت ضربان قلب جنین، بر حسب تعداد ضربان در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
زمان سپری تا شروع واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان سپری شده از انجام مداخله تا شروع واکنش ضربان قلب جنین (دقیقه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار ثبت ضربان قلب جنین

3

شرح متغیر پیامد
زمان سپری تا الگوی واکنشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان سپری از انجام مداخله تا رسیدن به الگوی واکنشی (دقیقه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار ثبت ضربان قلب جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفیل بیوفیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام آزمون در هردو گروه ، همه مادران تحت انجام آزمون پروفایل بیوفیزیکی تا 30 دقیقه قرار می گیرند .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سونوگرافی چهار جزء سلامت جنین انجام می شود . در صورت طبیعی بودن به هر یک نمره 2 و در مجموع نمره 8 تعلق می گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون نورهالوژن،بوسیله یک چراغ قوه CE Spotlight, YUYAO SHUNYE ELECTRICAL APPLIANCES CO.,LTD, China)) با منبع نورهالوژن با قدرت یک میلیون شمع به مدت 10 ثانیه بر روی شکم مادرو بالای سمفیز پوبیس نورتابیده می شود به طوری که قطر سطح روشنایی ایجاد شده 10 سانتی متر باشد. درهر یک از گروه ها در صورتی که بعد از اعمال تحریک، افزایش ضربان قلب جنین به صورت حداقل 15 ضربه به مدت 15 ثانیه رخ ندهد، تحریک می تواند حداکثر تا سه بار به فواصل 10 دقیقه درطی 20 دقیقه آزمون تکرار شود و در صورت بروزافت ضربان قلب جنین، آزمون متوقف و موارد مربوطه گزارش می شود و سپس نتایج در این دو گروه با نتایج پروفایل بیوفیزیکی مقایسه می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه آزمون صوتی ارتعاشی بوسیله یک تحریک کننده ارتعاشی جنین (FS-1 Fetal Stimulator, Edan Instruments, Inc. China)) با فرکانس 80 هرتز که برروي شکم مادر قرار مي‌گيرد به مدت 3 ثانیه، تحریک صوتی ارتعاشی انجام مي‌شود. درهر یک از گروه ها در صورتی که بعد از اعمال تحریک، افزایش ضربان قلب جنین به صورت حداقل 15 ضربه به مدت 15 ثانیه رخ ندهد، تحریک می تواند حداکثر تا سه بار به فواصل 10 دقیقه درطی 20 دقیقه آزمون تکرار شود و در صورت بروزافت ضربان قلب جنین، آزمون متوقف و موارد مربوطه گزارش می شود و سپس نتایج در این دو گروه با نتایج پروفایل بیوفیزیکی مقایسه می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی نیا
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی تهران، میدان توحید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مهرداد
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4490 4272
فکس
ایمیل
t_rahiminia@razi.tums.ac.ir ; tahere_1980@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی نیا
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستلری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4490 4272
فکس
ایمیل
t_rahiminia@razi.tums.ac.ir ; tahere_1980@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیمی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
t_rahiminia@razi.tums.ac.ir ; tahere_1980@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی