

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر روشهای مراقبتهای قبل از زایمانی سلامت جنین بر پیامدهای نوزادی مادران دیابتی : یک کارآزمایی تشخیصی

۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 2023-08-25

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط پیامدهای نوزادی مادران دیابتی با مراقبتهای سلامت جنین قبل از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی ، تصادفی سازی شده با روش تصادفی سازی ساده توسط سایت sealedenvelope.com ، بدون کورسازی بر روی 110 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران باردار دیابتی واجد شرایط مراجعه کننده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران پس از تصادفی سازی در دو گروه 55 تایی، تحت یکی از دو روش مراقبتهای پیش از زایمانی NST و BPP قرار گرفتند. در زمان تولد نوزادان پیامدهای نوزادی آنها مورد مقایسه قرار گرفتند. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران باردار دیابتی تحت درمان دارویی یا انسولین، سن حاملگی بالاتر از ۲۸ هفته. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری مزمن دیگر، عوارض عروقی دیابت، مصرف کورتیکواستروئید.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1 : مادران باردار دیابتی تحت درمان دارویی بالای 28 هفته که تحت بررسی با تست بدون استرس (NST) قرار می گیرند. گروه مداخله 2 : مادران باردار دیابتی تحت درمان دارویی بالای 28 هفته که تحت بررسی با پروفایل بیوفیزیکال (BPP) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد، طول نوزاد، آپگار دقیقه پنجم، بروز هایپوگلیسمی، بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8519 8825 21 98+

آدرس ایمیل

z_mansouri88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 2021-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روشهای مراقبتهای قبل از زایمانی سلامت جنین بر پیامدهای نوزادی مادران دیابتی : یک کارآزمایی تشخیصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روشهای مراقبتهای قبل از زایمانی سلامت جنین بر پیامدهای نوزادی مادران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار دیابتی تحت درمان دارویی یا انسولین سن حاملگی بالاتر از ۲۸ هفته رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy

سابقه بیماری مزمن از جمله بیماریهای اندوکراین (غیر از دیابت) سابقه مصرف کورتیکواستروئید عوارض عروقی دیابت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه پنجم
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان NICU
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد در زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
بروز ماکروزومی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
بروز نوزادان کوچک برای سن حاملگی (SGA)
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448934469
تاریخ تایید
1399/07/22, 2020-10-13
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت در بارداری
کد ICD-10
O24

شرح متغیر پیامد

بروز هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه

شرح متغیر پیامد

هایپر بیلی روبینمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله بیوفیزیکال: بیماران از هفته ۳۶ هفته ای یک بار تحت ارزیابی پروفایل بیوفیزیکال قرار خواهند گرفت. در این روش از طریق سونوگرافی حرکت جنین، تنفس جنین و حجم مایع آمنیوتیک اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
تشخیصی

شرح مداخله

گروه مداخله NST: بیماران از هفته 36 بارداری هر هفته تحت تست بدون استرس (NST) قرار خواهند گرفت. در این روش ضربان قلب جنین از طریق دستگاه کاردیوگراف ضربان قلب جنین در حالت های با و بدون انقباض جنین مانیتور می شود.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زینب منصوری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

z_mansouri88@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

afotouhi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب منصوری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+

فکس
ایمیل

z_mansouri88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة قطبی زاده وجدانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

fghotbi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب منصوری
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

z_mansouri88@yahoo.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