پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کورتیکواستروید.
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 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 2023-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8825 8519
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:

سابقه بیماری مزمن از جمله بیماریهای اندوکرین (غیر از دیابت) سابقه مصرف کورتیکواستروید عوارض عروقی دیابت

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: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار سایت sealedenvelope.com و بر اساس تصادفی سازی ساده یک توالی تصادفی حاوی 55 کد آ و 55 کد ب تولید شد و توسط نفر سوم مستقل از مطالعه به صورت تک تک به اطلاع محقق رسانیده شد.

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

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

2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت در بارداری

کد ICD-10

O24

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه پنجم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد در زمان تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

بروز ماکروزومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

بروز نوزادان کوچک برای سن حاملگی(SGA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد
بروز هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
هایپربیلی روبینمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

1

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
+98 21 6119 0000
ایمیل
z_mansouri88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 6649 2271
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
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 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
+98 21 6119 0000

فکس
ایمیل
z_mansouri88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه قطبی زاده وحدانی
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
+98 21 6119 0000
فکس
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
+98 21 6119 0000
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