

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر پوزیشن lateral decubitus یا quadruped بر اصلاح هیدرونفروز بارداری در سه ماهه سوم بارداری: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پوزیشن lateral decubitus یا quadruped بر اصلاح هیدرونفروز بارداری در سه ماهه سوم بارداری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل بر روی 45 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی هاجر شهرکرد در بازه زمانی مرداد 1401 لغایت مرداد 1401 مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان خانم های باردار با سن بارداری 28-40 هفته است که قطر لگنچه آنها بزرگتر یا مساوی 5 میلی متر باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران به مدت 10 دقیقه در پوزیشن Quadruped و در صورت عدم توانایی در پوزیشن Lateral decubitus به نحوی که سمت دارای هیدرونفروز به سمت بالا قرار گیرد، هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قطر AP لگنچه کلیوی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171118037525N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2022, 1401/04/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2022, 1401/04/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/04/10, 2022-07-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فلورا مظاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

36246171 98+

#### آدرس ایمیل

flora.mazaheri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, 1401/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن lateral decubitus یا quadruped بر اصلاح هیدرونفروز بارداری در سه ماهه سوم بارداری: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن lateral decubitus یا quadruped بر اصلاح هیدرونفروز بارداری در سه ماهه سوم بارداری: یک کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مونث و باردار سن بارداری 28-40 هفته ابتلا به هیدرونفروز با قطر AP لگنچه ی بیشتر یا مساوی 5 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پوزیشن Quadruped یا lateral decubitus

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

فلورا مظاهری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

5505 3222 38 98+

ایمیل

flora.mazaheri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

Sadeghi@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1400/12/18, 2022-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیدرونفروز در بارداری

کد ICD-10

N13.3

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified hydronephrosis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر AP لگنچه کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن  
8575 3222 38 98+  
ایمیل  
flora.mazaheri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
فلورا مظاهری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
8575 3222 38 98+  
ایمیل  
flora.mazaheri@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات محرمانه نگهداری می شود  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از انتشار نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دکتر فلورا مظاهری  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
فلورا مظاهری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
8575 3222 38 98+  
ایمیل  
flora.mazaheri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
فلورا مظاهری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633

علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود

سایر توضیحات