

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر هیدراسیون وریدی بر اندکس مایع آمنیوتیک و نتایج حاملگی در زنان با حاملگی ترم و الیگوهیدرامنیوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر هیدراسیون داخل وریدی بر اندکس مایع آمنیوتیک و نتایج حاملگی در زنان باردار با حاملگی ترم و الیگوهیدرامنیوس میباشد. در این مطالعه جمعیت هدف، مادران باردار 37 تا 42 هفته میباشد که به درمانگاه بیمارستان مراجعه کرده اند. ما از نرم افزار JAVA جهت تعیین حجم نمونه استفاده نمودیم. که 10 مریض به صورت تصادفی در گروه هیدراته و 10 مریض در گروه بدون هیدراته قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار با کیسه آب سالم با اندکس مایع کمتر مساوی 5؛ حاملگی تک قلوئی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم بیماریهای کلیوی، قلبی، ریوی؛ عدم شروع لیبر فعال؛ Reactive NST (فعال)؛ عدم وجود مشکلات جنینی بود. بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه کتبی به بیمارمان در گروه هیدراته یک لیتر سرم ایزوتونیک در طی 30 دقیقه داده خواهد شد. 1 ساعت بعد از کامل شدن بلوس اندازه گیری اندکس مایع آمنیوتیک مجدداً تکرار خواهد شد. در گروه بدون هیدراته اندازه گیری مجدد اندکس مایع آمنیوتیک 90 دقیقه بعد از اندازه گیری اولیه خواهد بود. در نهایت نتایج حاملگی در دو گروه مقایسه خواهد شد.

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/10, 2012-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/30, 2012-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیدراسیون وریدی بر اندکس مایع آمنیوتیک و نتایج حاملگی در زنان با حاملگی ترم و الیگوهیدرامنیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیدراسیون بر حجم مایع آمنیوتیک و نتایج حاملگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار (37-42) هفته؛ کیسه آب سالم با اندکس مایع کمتر مساوی 5؛ حاملگی تک قلوئی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم بیماریهای کلیوی، قلبی، ریوی، هایپرتانسیون و خونریزی؛ عدم شروع لیبر فعال؛ Reactive NST (فعال)؛ عدم وجود مشکلات جنینی و جفتی و رحمی (IUGR و میوم). معیارهای خروج: انصراف از ادامه ی تحقیق

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112146709N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/20, 08-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/20, 2012-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربانات قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ خارجی

2

شرح متغیر پیامد
آغشتگی مایع آمنیوتیک به مکنون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1 لیتر سرم ایزوتونیک به شکل بلوس، طی فاصله ی
زمانی سی دقیقه داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی- درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
مهناز شهنازی
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

1390/10/10, 2011-12-31

کد کمیته اخلاق

8661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگوهایدرامنیوس

کد ICD-10

041.0

توصیف کد ICD-10

Oligohydramnios without mention of rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

AFI پایه اندازه‌گیری خواهد شد و 90 دقیقه بعد تکرار خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

347-51745

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

2433 300 914 98+

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی ، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

347-51745

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

96969 47 98+

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی ، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

347-51745

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

96969 47 98+

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی