پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه ی تاثیر تحریك صوتي وتغذیه مادر بر نتایج تست بدون استرس در زنان باردار ی که نتیجه تست در آنها غیر واکنشی می باشد.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تحریک صوتی و تغذیه مادر بر تست بدون استرس غیر واکنشی در زنان باردار می باشد. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیمارستان الزهرای تبریز انجام می شود. صد و چهار نفر از زنان حامله تک قلو (52 نفر در هر گروه) که در سن حاملگی 42-32 هفته بوده ، تمایل به شرکت در مطالعه داشته و نتیجه تست بدون استرس آنها غیر واکنشی می باشد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Power and Sample Size انجام می شود. به یکی از گروهها يك عددكيک و يك عدد آبميوه داده شده و گروه بعدی در معرض تحريك صوتي قرار داده می شود، بدین صورت که با فاصله ی حدود 1 سانتی متری شکم مادر و بالای سر جنین کف زده می شود. پس از نیم ساعت تست بدون استرس در شرایط محیطی یکسان در دو گروه انجام می شود. سپس یافته ها با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه وتحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201148459N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-28, ۱۳۹۱/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-28, ۱۳۹۱/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-10, ۱۳۹۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ی تاثیر تحریك صوتي وتغذیه مادر بر نتایج تست بدون استرس در زنان باردار ی که نتیجه تست در آنها غیر واکنشی می باشد.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تحریك صوتي و تغذیه مادر بر تست بدون استرس غیر واکنشي در زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشي و درماني الزهرا تبریز، 1391.

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2-حاملگي تك قلوئي 3-سن بارداري بين42-32 هفته 4- نتایج غبر واکنشي تست بدون استرس 5-عدم وجود هرگونه بيماري لگني 6-ضربانات قلب جنين بين 160-120 ضربه در دقيقه 7-عدم وجود عادات مضر در مادر مثل سيگار والكل معيارهاي خروج از مطالعه : 1-پارگي كيسه آب 2- درد زايماني 3- ديسترس جنيني 4- مصرف داروههاي آرام بخش و شل کننده های رحمی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-11, ۱۳۹۰/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
6631/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تست بدون استرس غيرواكنشي جنين
کد ICD-10
P20.0
توصیف کد ICD-10
Intrauterine hypoxia first noted before onset of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست بدون استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن یک عدد کیک و ساندیس به گروه اول مداخله
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
تحریک صوتی (3-5 بار کف زدن در فاصله یک سانتی متری شکم مادر نزدیک سر جنین) در گروه دوم مداخله
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی 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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
shirinhasanpoor@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