پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی آمنیوتومی زودرس و دیررس در پیامدهای زایمانی در زنان شکم اول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین و مقایسه تاثیر آمنیوتومی زودرس و دیررس بر پیامدهای زایمان

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، 70 مادر باردار باردار بدون عارضه با بارداری ترم و شروع لیبر خودبخودی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند:گروه مداخله 1 یا گروه آمنیوتومی زودرس(کمتر از 4 سانتیمتر) و گروه مداخله 2 یا گروه آمنیوتومی دیررس (مساوی و بیشتر از 4). مدت زمان لیبر و نمره آپگار در دو گروه مقایسه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان بارداری که به بیمارستان امام علی (ع) مراجعه کرده بودند، تمایل به شرکت در پژوهش و زایمان طبیعی داشتند، به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. رضایت نامه پس از توضیح شرایط کار از آنها دریافت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عمده: زنان باردار شکم اول؛ و شرایط خروجی عمده: حاملگی چندقلو، زایمان زودرس، سزارین قبلی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 یا گروه آمنیوتومی زودرس گروه مداخله 2 یا گروه آمنیوتومی دیررس

متغیرهای پیامد اصلی

طول مرحله اول زایمان، طول مرحله دوم زایمان و طول سوم مرحله زایمان. آپگار دقیقه اول ، آپگار دقیقه پنجم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120630010147N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام البنین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 12 1323 9525

آدرس ایمیل

zare@baboliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آمنیوتومی زودرس و دیررس در پیامدهای زایمانی در زنان شکم اول

عنوان عمومی کارآزمایی

آمنیوتومی زودرس و دیررس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار شکم اول که شرایط انجام زایمان طبیعی را دارند آنها 20-35 سال هستند جنین تک قلو و زنده ترم(37-40 هفته) با نمایش سفالیک باشد کیسه آب سالم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چندقلو زایمان پره ترم سزارین قبلی پره اکلامپسی شدید دیابت مادر زجر جنین

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در اولین مرحله، زنان باردار به طور تصادفی با استفاده از دو پاکت حاوی روش آمنیوتومی زودرس یا دیررس در یکی از دو گروه قرار گرفتند که اولین نفر در گروه آمنیوتومی دیررس و نفر بعدی در گروه آمنیوتومی زودرس قرار گرفت و بدین ترتیب ادامه یافت.
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 آزاد اسلامی واحد بابل
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل، کیلومتر 3 جاده بابل به قائم شهر
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47471-37381
تاریخ تایید
2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BABOL.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمنیوتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مرحله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک ساعت

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مرحله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک ساعت

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مرحله سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یا آمنیوتومی زودرس که پارگی پرده ها در دیلاتاسیون کمتر از 4 سانتیمتر انجام می شود.آمنیوتومی با یک وسیله ای به نام قلاب آمنیوتومی از محصولات تولیدی قوامی در ایران انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یا آمنیوتومی دیررس که پارگی پرده ها در دیلاتاسیون مساوی یا بیشتر از 4 سانتی متر بر اساس مراقبت روتین انجام شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول

محبوبه باقی پور
آدرس خیابان
بیمارستان امام علی، جاده نور
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4149746171
تلفن
+98 11 4426 4662
ایمیل
baghipour425@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا چنگیزی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل، کیلومتر 3 جاده بابل به قائم شهر
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47471-37381
تلفن
+98 11 3241 5078
ایمیل
changizi@baboliau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد واحد بابل
نام کامل فرد مسوول
ام البنین زارع
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد واحد بابل، کیلومتر 3 جاده بابل به قائم شهر
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47471-37381
تلفن
+98 11 4329 4955
فکس
ایمیل
mahyazare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
نام کامل فرد مسوول
ام البنین زارع
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل، کیلومتر 3 جاده بابل به قائم شهر
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47471-37381
تلفن
+98 11 4329 4955
فکس
ایمیل
mahyazare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
نام کامل فرد مسوول
ام البنین زارع
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل، کیلومتر3 جاده بابل به قائم شهر

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47471-37381
تلفن
+98 11 4329 4955
فکس
ایمیل
mahyazare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پیشرفت علم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mahyazare@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درستی ادعا در کمتر از یک هفته
سایر توضیحات