

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تأثیر کاربرد عملکردهای بالینی مبتنی بر شواهد بر پیامد مادر و نوزاد در فرآیند زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سو کور، از اردیبهشت ۱۳۹۳ تا شهریور ۱۳۹۳ در بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. هدف این مطالعه، بررسی مقایسه تأثیر «مراقبت بالینی مبتنی بر شواهد» با «مراقبت روتین» بر پیامد مادر و نوزاد در فرآیند زایمان طبیعی می باشد. 200 زن 18-35 ساله با بارداری کم خطر، با تخصیص تصادفی در دو گروه مطالعه (100 نفر) و شاهد (100 نفر) قرار خواهند گرفت. پیامدهای اصلی مطالعه شامل: طول مدت فاز فعال و مرحله ی دوم زایمان، شدت درد زایمان، فراوانی استفاده از اکسی توسین برای تسریع زایمان طبیعی، فراوانی استفاده از اپی زباتومی روتین، خون ریزی پس از زایمان، پارگی خود به خودی پرینه و واژن در طی زایمان، روش زایمان، میانگین زمان پذیرش تا زایمان، رضایت مادر از زایمان، میانگین نمره ی آپگار نوزادان در دقیقه ی اول و پنجم، فراوانی پذیرش نوزاد به بخش نوزادان یا مراقبت های ویژه ی نوزادان، فراوانی شیردهی به نوزاد در طی نیم ساعت پس از تولد خواهد بود.

2899 322 916 98+
آدرس ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/20, 2014-05-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/06/30, 2014-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کاربرد عملکردهای بالینی مبتنی بر شواهد بر پیامد مادر و نوزاد در فرآیند زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
ادار [] لیب و زایمان طبیعی بر اساس عملکرد بالینی مبتنی بر شواهد:
یک مطالعه ترکیبی
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به پژوهش: تمایل به شرکت در مطالعه، زنان باردار با آبیستی کم خطر، سن مادر 18-35 سال، بارداری تک قلو، سن بارداری 38-42 هفته، نمایش سر، شروع خودبه خودی درد زایمان، دیلاتاسیون سرویکس بین 3-4 سانتی متر، شاخص توده ی بدنی قبل از بارداری 26-8/19-26 کیلوگرم بر متر مربع، وزن تخمینی جنین بین 2500-4000 گرم. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل و یا انصراف از شرکت در مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050411360N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2014, 1393/02/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/21, 2014-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا ایروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1391/05/22, 2012-08-12

کد کمیته اخلاق

391206

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، اندازه‌گیری با زمان سنج دیجیتال و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد زایمان در طول فاز فعال زایمان و مرحله دوم

زایمان هر 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس سنجش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از اکسی‌توسین در طول فاز فعال در مرحله دوم

زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از اپی‌زیاتومی روتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان هموگلوبین و هماتوکریت خون 12 و 14 ساعت بعد از

زایمان

6

شرح متغیر پیامد

پارگی خودبخودی در پرینه و واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه بالینی و ثبت در چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

8

شرح متغیر پیامد

رضایت مادر از زایمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین طول فاز فعال و مرحله ی دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر (فول) برای

میانگین فاز فعال زایمان، از دیلاتاسیون فول تا خروج جنین برای مرحله

ی دوم زایمان برای میانگین مرحله دوم زایمان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش درمانی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی-دکتر الهه زارعان

آدرس خیابان

اصفهان- پل فلزی - خیابان مطهری - مرکز آموزش درمانی شهید

بهشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

، معاونت تحقیقات و فناوری، اصفهان ، ایران

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

Second chapter of scholarship program

کد بودجه

10506-1191

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری دانشکده پرستاری

مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان-خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص مادر از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعیین رضایت

9

شرح متغیر پیامد

نمره آپکار زمان تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و پنج دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

10

شرح متغیر پیامد

فراوانی پذیرش نوزاد به بخش نوزادان یا مراقبتهای ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

11

شرح متغیر پیامد

فراوانی شیردهی به نوزاد در طی نیم ساعت بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

12

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان پذیرش تا ترخیص مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پذیرش تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بوسیله زمان سنج دیجیتال و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه مراقبت در طی لیبر و زایمان طبیعی، به

صورت مراقبت مبتنی بر شواهد خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دراین گروه مراقبت در طی لیبر و زایمان طبیعی، به

همان روش روتین در بیمارستان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

دانشکده پرستاری و مامائی، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 1668 31 98+

فکس

9398 1669 31 98+

ایمیل

minairavani2004@yahoo.com;

minairavani2004@gmail.com

آدرس صفحه وب

lhttp://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده پرستاری مامائی

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری مامائی، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 1668 31 98+

فکس

9398 1669 31 98+

ایمیل

minairavani2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی- دکترالیه زارعان -دکترمحسن جانقریبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری -عضو هیات علمی دکترای

تخصصی زنان و زایمان-فلوشیپ پریناتولوژی-استادیار-عض

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشجوی دکترای بهداشت باروری -عضو هیات علمی دکترای

تخصصی زنان و زایمان-فلوشیپ پریناتولوژی-استادیار-عضو هیات

علمی دکترای تخصصی اپیدمیولوژی-استاد- عضو هیات علمی

شهر

اصفهان

کد پستی

8144503500

تلفن

2774 1792 31 98+

فکس

9398 1669 31 98+

ایمیل

minairavani2004@yahoo.com; minairavani2004@

gmail.com; zarean.elahe@gmail.com;

;zarean@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.mui.ac.ir

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