

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تأثیر وضعیت مادر در لیبر بر اصلاح وضعیت اکسی پوت خلفی جنین و پیامد زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

ما یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی جهت بررسی تأثیر وضعیت مادر در لیبر بر اصلاح پوزیشن خلفی سر جنین و پیامد زایمان طراحی کردیم. تعداد 180 زن نخست را بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند. وضعیت اکسی پوت خلفی سر جنین در تمام نمونه ها با سونوگرافی تایید شد. مشارکت کنندگان به طور تصادفی به یکی از 3 گروه اختصاص داده شدند. 45 زن در گروه یک مداخله انتخاب شدند: آنها 15 الی 30 دقیقه از هر ساعت لیبر را در وضعیت نیمه دمر گذراندند. 45 زن در گروه دوم مداخله انتخاب شدند: آنها 15 الی 30 دقیقه از هر ساعت لیبر را در وضعیت سجده گذراندند. 90 زن در گروه کنترل انتخاب شدند که آنها بیشتر لیبر را در وضعیت رایج (خوابیده) گذراندند. مهم ترین پیامد مطالعه شامل تعیین وضعیت اکسی پوت قدامی، وضعیت سر جنین در هنگام زایمان؛ طول فاز فعال و دوم زایمان؛ نوع زایمان؛ صدمه به پرینه؛ شدت درد زایمان؛ فراوانی استفاده از اکسی توسین در لیبر؛ فراوانی استفاده از اپی زیاتومی روتین؛ رضایت مادر از وضعیت خود و نمره آپگار نوزاد هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082111360N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا ایروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 322 2899

آدرس ایمیل

iravani-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر وضعیت مادر در لیبر بر اصلاح وضعیت اکسی پوت خلفی

جنین و پیامد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر وضعیت مادر در لیبر بر اصلاح وضعیت اکسی پوت خلفی

جنین و پیامد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان واقع در فاز فعال؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 و 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ تایید وضعیت اکسی پوت خلفی سر جنین که با سونوگرافی تایید شده باشد؛ حاملگی تک قلوئی؛ پرتانتاسیون سفالیک، سن حاملگی بیشتر از 37 هفته. معیارهای خروج: ایندکشن لیبر؛ حاملگی عارضه دار؛ هرگونه کنتراندیکاسیون برای قرارگیری در وضعیت سجده و نیمه دمر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

معاینه بالینی؛ اندازه گیری با زمان سنج دیجیتال و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد زایمان برای دیلاتاسیون 4؛ 6؛ 8 و 10 سانتی

متر و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد و پرسشنامه مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از اکسی توسین در طول فاز فعال و در مرحله دوم

زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

رضایت مادر از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعیین رضایت

7

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از اپی زباتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

8

شرح متغیر پیامد

میزان پارگی درجه سوم و چهارم پرینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

مصاداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند اهواز خوزستان

ایران 61357-15794

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2017-04-29, 1396/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.85

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اداره ی لیبر و زایمان طبیعی

کد ICD-10

0.80

توصیف کد ICD-10

Normal Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین طول فاز فعال و مرحله ی دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

میانگین فاز فعال زایمان؛ از دیلاتاسیون فول تا خروج جنین برای

میانگین مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

9

شرح متغیر پیامد
وضعیت سر جنین در هنگام زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
موقع زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: وضعیت نیمه دمر
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: وضعیت رایج (خوابیده به پشت)
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: وضعیت سجده
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر شهرستان رامهرمز
نام کامل فرد مسوول
کبری بهمنی
آدرس خیابان
خوزستان، رامهرمز، فلکه سلمان فارسی، بلوار معلم، بیمارستان
مادروابسته به دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
رامهرمز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی خوزستان
ایران

شهر

اهواز

ردیف بودجه

RHPRC-9601

کد بودجه

RHPRC-9601

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کبری بهمنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
پرستاری و مامایی، گروه مامایی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

8538 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

iravani-m@ajums.ac.i; rminairavani2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://ajums.ac.ir

ایران

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

iravani-m@ajums.ac.ir; minairavani2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://ajums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی خوزستان