پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی نتایج حاصل از استفاده پارتوگرام در کنترل سیر زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین نتایج حاصل از استفاده پارتوگرام براي کنترل سیر زایمان انجام شد. روش کار: در این کارآزمایي بالیني آینده نگر، 200 خانم نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان البرز کرج در سال 1384-85 به صورت تصادفي به دو گروه تجربي و شاهد تقسیم می شوند. در گروه تجربي اداره زایمان بر اساس پارتوگرام و در گروه شاهد تصمیم گیري کنترل سیر زایمان بدون توجه به پارتوگرام انجام می گیرد . متغیرهای مورد بررسی شامل موارد ذیل می باشد: مقایسه ی میزان زایمان طولانی در دو گروه مقایسه ی میانگین طول مرحله اول زایمان در دو گروه مقایسه ی میانگین طول مرحله دوم زایمان در دو گروه مقایسه ی میانگین طول مرحله کل زایمان در دو گروه مقایسه ی میزان زایمان به روش طبیعی و سزارین در دو گروه مقایسه نتایج نوزادی از نظر آپگار دقیقه 1 و 5 در دو گروه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Labor management based on partogram

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122811911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زرین آجودانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26134418143

آدرس ایمیل

zarin.ajoodani@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-07-23, ۱۳۸۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-23, ۱۳۸۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از استفاده پارتوگرام در کنترل سیر زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل سیر زایمان براساس نمودار زایمان(پارتوگرام)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود و خروج از مطالعه: ورود: تمام مادران باردار شکم اول که جهت زایمان به بیمارستان البرز کرج مراجعه نمودند. شرایط خروج: پره ترم لیبر، سابقه عمل جراحی روی رحم، چندقلویی، نمای غیر طبیعی، دیلاتاسیون بالای 4 سانت در هنگام پذیرش، زجر جنینی و مشکلات مامایی و طبی .

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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)
دو سویه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
آدرس خیابان
البرز
شهر
کرج
کد پستی
تاریخ تایید
2005-04-13, ۱۳۸۴/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
47281/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارتوگرام
کد ICD-10
O80-84
توصیف کد ICD-10
Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراحل زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 1 ساعته در سیر زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگرام سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زایمان طبیعی یا سزارین

2

شرح متغیر پیامد
پیامد های نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه ی 1 و 5 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیشرفت زایمان از نظر اتساع دهانه ی رحم و نزول بر روی نمودار استاندارد پارتوگرام ثبت شده و تصمیم گیری بر اساس راهنمایی های WHO انجام می شد .وقتی نمودار تغییرات سرویکس یا سرویکو گراف خط هشدار را قطع می کرد، مداخله شامل آمنیوتومی اگر انجام نشده بود و اکسی توسین با دز کم بود.در صورت عدم مناسب بودن سرویکس از داروهای آنتی کولینرژیک عضلانی نظیر آتروپین یا هیوسین ودر صورت استفراغ از پرومتازین استفاده می شد. وقتی سرویکوگراف خط عمل را قطع می کرد سزارین انجام می شد. گروه کنترل : دراین گروه نیز پارتوگرام نظیر گروه مداخله رسم می شد ولی تصمیم گیری و مداخله فقط بر اساس مراقبت های معمول و تجربی پزشک مسئول انجام می شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دراین گروه نیز پارتوگرام نظیر گروه مداخله رسم می شد ولی تصمیم گیری و مداخله فقط بر اساس مراقبت های معمول و تجربی پزشک مسئول انجام می شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان البرز
نام کامل فرد مسوول
زرین آجودانی
آدرس خیابان
باغستان
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت مالی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاجی خانی

آدرس خیابان
بلوار موذن
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت مالی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
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 آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زرین آجودانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج- بلوار موذن- دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 264182577
فکس
ایمیل
zarrinajoodani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زرین آجودانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج بلوار موذن دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3418 2577
فکس
ایمیل
zarrinajoodani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زرین آجودانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج بلوار موذن دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
zarrinajoodani@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