

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی نتایج حاصل از استفاده پارتوگرام در کنترل سیر زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین نتایج حاصل از استفاده پارتوگرام برای کنترل سیر زایمان انجام شد. روش کار: در این کارآزمایی بالینی آینده نگر، 200 خانم نخست زایمان مراجعه کننده به بیمارستان البرز کرج در سال 1384-85 به صورت تصادفی به دو گروه تجربی و شاهد تقسیم می شوند. در گروه تجربی اداره زایمان بر اساس پارتوگرام و در گروه شاهد تصمیم گیری 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

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، چنقلویی، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Labor management based on partogram

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122811911N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

26134418143 98+

آدرس ایمیل

zarin.ajoodani@kia.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

البرز

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

13/04/2005, 1384/01/24

کد کمیته اخلاق

47281/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارتوگرام

کد ICD-10

080-84

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

سرویکوگراف خط هشدار را قطع می کرد، مداخله شامل آمنیوتومی

اگر انجام نشده بود و اکسی توسین یا دز کم بود، در صورت عدم

مناسب بودن سرویکس از داروهای آنتی کولینرژیک عضلانی نظیر

آتروپین یا هیوسین و در صورت استفراغ از پرومتازین استفاده می شد.

وقتی سرویکوگراف خط عمل را قطع می کرد سزارین انجام می شد.

گروه کنترل: در این 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: در این 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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر حاجی خانی

آدرس خیابان

بلوار مودن

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

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 آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

زرین آجودانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج- بلوار مودن- دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

264182577 98+

فکس

ایمیل

zarrinajoodani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

زرین آجودانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج بلوار مودن دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

2577 3418 26 98+

فکس

ایمیل

zarrinajoodani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

زرین آجودانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج بلوار مودن 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی