

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آمنیوتومی زودرس با به حال خودگذاشتن کیسه آب بر خطر دیستوشی در زنان نخست زار مراجعه کننده به بیمارستان خیریه عسلی خرم آباد در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

اخیراً آمنیوتومی زودرس برای پیشگیری از دیس توشی در زایمان خود به خودی مورد حمایت قرار گرفته است ولی در مورد اینکه آمنیوتومی برای تسریع زایمان بطور روئین انجام شود یا نه اختلاف نظر وجود دارد. ما در این مطالعه بر آنیم دریابیم که آمنیوتومی زودرس روئین برای خانم های نخست زار در مقایسه با به حال خود گذاشتن کیسه آب ارتباطی با کاهش خطر دیستوشی دارد یا خیر ضمناً سایر موارد مرتبط از جمله طول مدت زایمان و موارد منجر به پرولاپس بند ناف و کندگی جفت را نیز در گروههای مورد مطالعه خود بررسی نماییم. در این مطالعه کارآزمایی بالینی نمونه گیری به روش آسان انجام خواهد شد. حجم نمونه شامل 300 نفر خواهد بود. جامعه مورد مطالعه زنان نخست زار مراجعه کننده به بیمارستان با شروع زایمان خود به خودی خواهند بود که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند. افراد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله آمنیوتومی در دیلاتاسیون 4 سانتی متر انجام خواهد شد و کیسه آب گروه شاهد به حال خود گذاشته میشود. و میزان بروز دیستوشی در هر دو گروه با هم مقایسه میشود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه نخست زار بودن شروع خود به خودی زایمان و سالم بودن کیسه آب و معیارهای خروج هر نوع بیماری زمینه ای و اختلال در جنین و مادر می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1337 0277

آدرس ایمیل

zibaei.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-09-2013, 1392/06/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2013, 1392/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمنیوتومی زودرس با به حال خودگذاشتن کیسه آب بر خطر

دیستوشی در زنان نخست زار مراجعه کننده به بیمارستان خیریه عسلی

خرم آباد در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

آمنیوتومی زودرس در زنان نخست زار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زار؛ تک قلو؛ حاملگی ترم (<37weeks+0day

42weeks-); فشار خون زیر 90/140؛ زایمان آنها بصورت خودبه

خودی شروع شده باشند؛ پرزنتاسیون سفالیک؛ عدم پارگی کیسه ی

آمنیوتیک؛ fetal heart rate نرمال. معیارهای خروج: سن زیر 18 سال

و بالای 40 سال؛ intra uterine growth retardation؛ پره

اکلامسی؛ بیماری زمینه ای مثل دیابت؛ سرویکال دیلاتاسیون ≤ 4 .

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080114123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2013, 1392/06/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2013, 1392/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا معینی نسب

نام سازمان / نهاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص متخصص زنان و زایمان یا ماما

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، مجتمع دانشگاهی کمالوند، دانشگاه علوم

پزشکی خرم آباد.

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

200/85956

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تشخیص متخصص زنان و زایمان یا ماما

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تشخیص متخصص زنان و زایمان یا ماما

3

شرح متغیر پیامد

پرولاپس بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تشخیص متخصص زنان و زایمان یا ماما

4

شرح متغیر پیامد

دکولمان جفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تشخیص متخصص زنان و زایمان یا ماما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل کیسه آب به حال خود رها می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله در دیلاتاسیون 4 سانتی متر تحت آمینوتومی قرار

خواهند گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

شرح

سخت زایی

کد ICD-10

066.4

توصیف کد ICD-10

Failed trial of labour, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیستوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زمان زایمان

5744 1221 66 98+
فکس
ایمیل
 masome hgafar zade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 معصومه غفار زاده
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد لرستان، مجتمع دانشگاهی کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد.
شهر
 خرم آباد
کد پستی
تلفن
 5744 1221 66 98+
فکس
ایمیل
 masomeghafarzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 معصومه غفار زاده
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد.
شهر
 خرم آباد
کد پستی
تلفن
 5744 1221 66 98+
فکس
ایمیل
 masomeghafarzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خیریه عسلی خرم آباد در سال 1392
نام کامل فرد مسوول
 معصومه غفار زاده
آدرس خیابان
 لرستان، خرم آباد، خیابان فلسطین، بیمارستان خیریه عسلی خرم آباد
شهر
 خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسن کایدی
آدرس خیابان
 لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی کمالوند
شهر
 خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
 معصومه غفار زاده
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد.
شهر
 خرم آباد
کد پستی
تلفن

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز