پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه روش درناژ جفت و روش روتین خروج جفت بر پیامدهای مرحله سوم زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر درناژ جفت پس از زایمان طبیعی بر مرحله سوم زایمانی
هدف پژوهش: ارزیابی اثر درناژ جفت بر طول مرحله سوم زایمان و روشن ساختن ایمنی این روش در رابطه با خونریزی پس از زایمان ، احتباس جفت ، خروج دستی جفت وآتونی . معیارهای ورود: زایمان واژینال طبیعی؛ جنین سفالیک؛ حاملگی ترم(42- 37 هفته)؛ حاملگی تک قلو؛عدم وجود اختلالات جفت و ناهنجاری مادرزادی در جنین با بررسی سونوگرافیک پره ناتال؛ عدم وجود بیماریهای طبی در مادر. معیارهای خروج: وجود سابقه کورتاژ؛ زایمان با ابزار(وکیوم، فورسپس)؛ تشخیص اختلالات انعقادی در مادر. روش پژوهش: ۴۰۰ زن با زایمان طبیعی بصورت تصادفی در دو گروه روش درناژجفت (۲۰۰ زن) و گروه کنترل (۲۰۰ زن) قرار گرفتند. در هر دو گروه اداره مرحله سوم بصورت فعال انجام گرفت و برای خروج جفت از روش برند-اندروز همراه با زور زدن مادر استفاده شد. بعنوان اولین پیامد، طول مرحله سوم در هر دو گروه مقایسه شد. میزان بروز خونریزی پس از زایمان، احتباس جفت،خروج دستی جفت و آتونی مقایسه شدند.
واژگان کلیدی: مرحله سوم زایمان، درناژ جفت ،خونریزی پس از زایمان، احتباس جفت ،خروج دستی جفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041917341N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازی کریمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3568 8824
آدرس ایمیل
karimi_nazli@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش درناژ جفت و روش روتین خروج جفت بر پیامدهای مرحله سوم زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درناژ جفت پس از زایمان طبیعی بر مرحله سوم زایمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: زایمان واژینال طبیعی؛ جنین سفالیک؛ حاملگی ترم(42- 37 هفته)؛ حاملگی تک قلو؛عدم وجود اختلالات جفت و ناهنجاری مادرزادی در جنین با بررسی سونوگرافیک پره ناتال؛ عدم وجود بیماریهای طبی در مادر. معیارهای خروج: وجود سابقه کورتاژ؛ زایمان با ابزار(وکیوم، فورسپس)؛ تشخیص اختلالات انعقادی در مادر.
سن
از سن **16 ساله** تا سن **43 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، میدان دانشگاه.
شهر
نجف آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1396.39

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه زاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
خیابان جی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه.
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
96-04-14-5-4513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیامدهای مرحله سوم زایمان
کد ICD-10
O72,O73,O7
توصیف کد ICD-10
Postpartum haemorrhage,Retained placenta and membranes, without haemorrhage,Other complications of labour and delivery, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کورنومتر بر اساس ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احتباس جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود بروز احتباس

2

شرح متغیر پیامد
خروج دستی جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد انجام کوراژ

3

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت چک دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش روتین روش اداره فعال مرحله سوم زایمان (گروه کنترل): بلافاصله پس از تولد نوزاد، بند ناف با دو عدد پنس کلمپ شده(در فاصله 4-5 سانتی متری جنین) وما بین آنرا بریده و نوزاد در کات نوزاد گذاشته می شود. 20 واحد اکسی توسین بلافاصله پس از خروج نوزاد در1000 سی سی سرم رینگر ریخته با سرعت 20-10 میلی لیتر در دقیقه(400-200 میلی یونیت در دقیقه)تجویز کرده و از همین زمان کورنومتر را می زنیم . علایم جدا شدن جفت را چک می کنیم تا 30 دقیقه اجازه می دهیم تا جفت خودبخود جدا شود و پس از بروز علایم جدا شدن جفت با یک دست از روی شکم رحم را نگه داشته و با یک دست بندناف را گرفته و به سمت پایین می کشیم (مانور برنداندروز) و همزمان مادر را تشویق به زورزدن می کنیم تا جفت خارج شود. پس از خروج جفت با دو دست جفت را گرفته و آنرا می چرخانیم تا پرده ها نیز پیچ بخورند و با کشش آرام تمام پرده ها را خارج می کنیم. در این زمان کورنومتر را قطع می کنیم و بدین ترتیب طول مرحله سوم زایمان مشخص می شود. سپس رحم را ماساژ داده و از انقباض آن مطمین می شویم. پس از خروج جفت، جفت و پرده ها را معاینه کرده تا از کامل بودن آن مطمئن شویم. در صورت عدم خروج جفت تا 30

دقیقه یا خونریزی زیاد ، کوراژ انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
روش درناژ جفت در اداره فعال مرحله سوم زایمان(گروه مداخله): تمام اقدامات انجام شده در این گروه مانند قبل است تنها پس از تولد نوزاد زمانیکه دو پنس را بر روی بند ناف قرار داده و بین انها را بریده و نوزاد را در کات نوزاد می گذاریم بلافاصله کلمپ سمت مادری را برداشته و اجازه می دهیم که خون بندناف و جفت خارج شود به گونه ای که تمام خون داخل جفت خارج شود و دیگر در جفت و بند ناف خونی وجود نداشته باشد و بند ناف کمی حالت چروکیده بخود بگیرد (درناژ جفت) و بقیه اقدامات همانند گروه شاهد انجام می گیرد . تا یکساعت پس از خروج جفت در دو گروه مادر از نظر انقباض رحمی و میزان دریافت داروهای یوتروتونیک، علایم حیاتی چک و یافته های نوزادی از قبیل وزن نوزاد و نمره آپگار نیز ثبت می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غزاله مولایی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان (خوراسگان).
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا مساح
آدرس خیابان
خیابان جی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان (خوراسگان).
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 اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
نازی کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
ایمیل
karimi_nazli@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
نازی کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3568 8824
فکس
+98 31 3535 4065
ایمیل
karimi_nazli@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
نازی کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

karimi_nazli@khuisf.ac.ir

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