

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تأثیر زایمان به روش فیزیولوژیک بر نتایج حاصل از زایمان در مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر زایمان به روش فیزیولوژیک بر نتایج حاصل از زایمان شامل: طول مراحل زایمان، میزان خونریزی مرحله سوم و چهارم زایمان، وضعیت پرینه، نوع زایمان، میزان دکولمان، میزان زجر جنین، آپگار نوزاد و میزان رضایتمندی مادر از زایمان در مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی در سال 1388 صورت گرفت. مواد و روش ها: این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه کنترل بود. جامعه مورد نظر در این پژوهش را کلیه زنان باردار گروه کم خطر 18-45 ساله با سن حاملگی 37-42 هفته کامل، دارای جنین زنده تک فلو با نمایش سر و اتساع دهانه رحم 3-4 سانتی متر که در اناق معاینه جهت زایمان بستری شدند، تشکیل می داد. حجم نمونه 100 نفر در گروه زایمان به روش فیزیولوژیک و 100 نفر در گروه زایمان به روش طبیعی رایج تعیین شد. نمونه گیری به روش مستمر با گمارش تصادفی سیستماتیک انجام شد. ابزار گردآوری داده ها شامل: سه پرسشنامه زایمان فیزیولوژیک، زایمان طبیعی رایج و رضایتمندی زایمان مکی، ابزار اندازه گیری حجم خونریزی شامل طرف مدرج و ترازوی دیجیتال و ابزار اندازه گیری طول مراحل اول، دوم و سوم زایمان، زمان سنخ بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805062248N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1389/06/08, 30-08-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/06/08, 2010-08-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس ولیعصر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982188773073,00982182471404

#### آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/05/07, 2009-07-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/07, 2010-03-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زایمان به روش فیزیولوژیک بر نتایج حاصل از زایمان در مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زایمان به روش فیزیولوژیک بر سلامت مادر و نوزاد

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- 1- موارد منع زایمان طبیعی را نداشته باشد. 2- بیماری شناخته شده جسمی و روانی نداشته باشد. 3- بارداری پر خطر، فشار خون 90/140 یا بالاتر، پراکلمپسی، پلوی هیدرآمنیوس و الیگوهایدرآمنیوس نداشته باشد. 4- سابقه سزارین یا هر برش رحمی و جفت سرراهی نداشته باشد. 5- پارگی پرده ها بیشتر از 18 ساعت قبل نداشته باشد. 6- تخمین وزن نوزاد کمتر از 2500 گرم و یا بیشتر از 4000 گرم نباشد. 7- آنومالی های مادرزادی جنینی مشخص شده با سونوگرافی در دوره پری ناتال نداشته باشد. معیارهای حذف نمونه: 1- فشار خون بالاتر از 140/90 2- جفت سرراهی 3- سابقه سزارین یا هرگونه برش رحمی

5- پارگی طولانی مدت کیسه آب

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی-جنب

بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/04/29, 2009-07-20

کد کمیته اخلاق

1323583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان فیزیولوژیک

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از اتساع 4 سانتی متر تا 10 سانتی متر سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج دیجیتال آلمانی

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از اتساع 10 سانتی متر سرویکس تا خروج کامل جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج دیجیتال آلمانی

3

شرح متغیر پیامد

طول مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از اتساع 10 سانتی متر سرویکس تا خروج کامل جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج دیجیتال آلمانی

4

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و ترازوی دیجیتال آلمانی

5

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و ترازوی دیجیتال آلمانی

6

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی مرحله چهارم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت اول پس از خروج کامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و ترازوی دیجیتال آلمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دکولمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در برگه ثبت مشاهده و معاینه

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم شاه نظری اول  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان مولوی، مرکز آموزشی درمانی اکبرآبادی  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر متولیان  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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**  
 دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
 درمانی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم شاه نظری اول  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، جنب بیمارستان شهید  
 مطهری  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**

### شرح متغیر پیامد

زجر جنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 مرحله اول و دوم زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مشاهده و ثبت در برگه ثبت مشاهده و معاینه

### 3

### شرح متغیر پیامد

وضعیت پرینه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از زایمان جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مشاهده و ثبت در برگه ثبت مشاهده و معاینه

### 4

### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از زایمان جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مشاهده و ثبت در برگه ثبت مشاهده و معاینه

### 5

### شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 دقیقه 1 و دقیقه 5  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مشاهده و ثبت در برگه ثبت مشاهده و معاینه

### 6

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از ترخیص مادر از بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه رضایتمندی مکی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله، زایمان به روش فیزیولوژیک  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل، زایمان طبیعی رایج  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

فکس  
6981 1224 26 98+  
ایمیل  
shahnazari.maryam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

تلفن  
1433 1445 26 98+  
فکس  
7357 608 912 98+  
ایمیل  
shahnazari.maryam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم شاه نظری اول

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، جنب بیمارستان شهید

مطهری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1433 1445 26 98+