پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تأثير زايمان به روش فيزيولوژيك بر نتايج حاصل از زايمان در مركزآموزشي درمانی شهيد اكبرآبادي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين مطالعه با هدف تعيين تأثير زايمان به روش فيزيولوژيك بر نتايج حاصل از زايمان شامل: طول مراحل زايمان، ميزان خونريزي مرحله سوم و چهارم زايمان، وضعيت پرينه، نوع زايمان، ميزان دكولمان، ميزان زجر جنين، آپگار نوزاد و ميزان رضايتمندي مادر از زايمان در مركزآموزشي درماني شهيد اكبرآبادي در سال 1388 صورت گرفت. مواد و روش ها: اين پژوهش از نوع كارآزمايي باليني تصادفي يك سو كور با گروه كنترل بود. جامعه مورد نظر در اين پژوهش را كليه زنان باردار گروه كم خطر 45-18 ساله با سن حاملگي 42-37هفته كامل، دارای جنين زنده تک قلو با نمايش سر و اتساع دهانه رحم 4-3 سانتی متر كه در اتاق معاينه جهت زايمان بستری شدند، تشكيل می داد. حجم نمونه 100 نفر در گروه زايمان به روش فيزيولوژيك و 100 نفر در گروه زايمان به روش طبيعي رايج تعيين شد. نمونه گيري به روش مستمر با گمارش تصادفی سيستماتيک انجام شد. ابزار گردآوری داده ها شامل: سه پرسشنامه زايمان فيزيولوژيک ، زايمان طبيعي رايج و رضايتمندي زايمان مكي، ابزار اندازه گيري حجم خونريزي شامل ظرف مدرج و ترازوي ديجيتال و ابزار اندازه گيري طول مراحل اول، دوم و سوم زايمان، زمان سنج بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805062248N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **30-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-30, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

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

2009-07-29, ۱۳۸۸/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-27, ۱۳۸۹/۰۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير زايمان به روش فيزيولوژيك بر نتايج حاصل از زايمان در مركزآموزشي درمانی شهيد اكبرآبادي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زایمان به روش فیزیولوژیک بر سلامت مادر و نوزاد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- موارد منع زايمان طبيعي را نداشته باشد. 2- بيماري شناخته شده جسمي و رواني نداشته باشد. 3- بارداري پر خطر، فشار خون 90/140 يا بالاتر ،پراكلمپسي ،پلي هيدرآمنيوس و اليگوهيدرآمنيوس نداشته باشد. 4- سابقه سزارين يا هر برش رحمي و جفت سرراهي نداشته باشد. 5- پارگي پرده ها بيشتر از18 ساعت قبل نداشته باشد. 6- تخمين وزن نوزاد كمتر از2500گرم و يا بيشتر از 4000گرم نباشد 7- آنومالي هاي مادرزادي جنينی مشخص شده با سونو گرافی در دوره پري ناتال نداشته باشد. معيارهاي حذف نمونه: 1- فشار خون بالاتر از 140/90 2- جفت سرراهی 3- سابقه سزارين يا هرگونه برش رحمی

5- پارگی طولانی مدت کیسه آب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 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)

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

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 تایید

2009-07-20, ۱۳۸۸/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

1323583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان فیزیولوژیک

کد ICD-10

O00-O99

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 سانتي متر تا 10 سانتي متر سرويكس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج ديجيتال آلماني

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از اتساع 10 سانتي متر سرويكس تا خروج كامل جنين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج ديجيتال آلماني

3

شرح متغیر پیامد

طول مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از اتساع 10 سانتي متر سرويكس تا خروج كامل جنين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج ديجيتال آلماني

4

شرح متغیر پیامد

ميزان خونريزي مرحله سوم زايمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله سوم زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و ترازوي ديجيتال آلماني

5

شرح متغیر پیامد

ميزان خونريزي مرحله سوم زايمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله سوم زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و ترازوي ديجيتال آلماني

6

شرح متغیر پیامد

ميزان خونريزي مرحله چهارم زايمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك ساعت اول پس از خروج كامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و ترازوي ديجيتال آلماني

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

2

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
رضايتمندي از زايمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص مادر از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضايتمندي مكي

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل، زایمان طبیعي رایج
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم شاه نظري اول
آدرس خیابان
تهران، خيابان مولوي، مركز آموزشي درماني اكبرآبادي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكی 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 نظري اول
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، جنب بیمارستان شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 26 1445 1433
فکس
+98 912 608 7357
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 نظري 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
+98 26 1445 1433
فکس
+98 1224 6981
ایمیل
shahnazari.maryam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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