

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر غوطه وری در آب در مرحله اول لیبر بر درد و پیامدهای زایمان زنان نخست-زای مراجعه کننده به بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر غوطه وری در آب در مرحله اول لیبر بر درد و پیامدهای زایمان می باشد. (2) طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد و پس از کسب رضایت آگاهانه نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه جای خواهند گرفت که تعداد 100 نفر در هر گروه قرار خواهد گرفت. (3) نحوه انجام: نمونه های گروه مداخله از شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتیمتر سرویکس) تا پایان مرحله اول (اتساع کامل دهانه رحم) در یک وان سرامیکی مخصوص مملو از آب با درجه حرارت 37 تا 5/37 درجه سانتیگراد غوطه ور می شوند (آب بایستی تا 2 سانتیمتر بالای نیپل مادر باشد) و سیر لیبر و ضریان قلب جنین در این مدت بررسی خواهد شد. برای سنجش شدت درد در طی لیبر از مقیاس بصری سنجش درد VAS استفاده خواهد شد. با شروع مرحله دوم زایمان مادر از وان خارج شده و به اتاق لیبر منتقل خواهد شد. در گروه کنترل نیز مراقبت معمول شامل بررسی سیر لیبر و ضریان قلب جنین بر اساس پروتکل کشوری بدون ارائه هیچ گونه روش کم دردی انجام خواهد شد. (4) شرایط ورود به مطالعه شامل: نخست زای بودن، حاملگی ترم و تک قلو، فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر سرویکس)، نمایش ورتکس، نداشتن هیچ گونه مشکل طبی و زمینه ای در مادر، سن مادر بین 18-35، BMI طبیعی، NST طبیعی و شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان می باشد. (5) مداخلات: غوطه وری در آب در حین لیبر (6) متغیرهای اصلی: مقایسه شدت درد زایمان و طول مدت مراحل آن، روش زایمان در هر دو گروه

نام

فاطمه دبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

fatemehdabiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر غوطه وری در آب در مرحله اول لیبر بر درد و پیامدهای زایمان زنان نخست-زای مراجعه کننده به بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زایمان در آب بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نخست زای؛ سن 18-35 سال؛ قد بیش از 150 سانتیمتر؛ شاخص توده بدن 18.5-24.9؛ بارداری تک قلو؛ سن بارداری 37-40؛ شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان؛ جنین زنده؛ پرزانتاسیون ورتکس؛ نداشتن فاکتورهای خطر (علایم حیاتی غیر طبیعی مادر- بیماری زمینه ای مادر- پارگی طولانی مدت کیسه آب-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015111725002N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/22, 12-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/10/22, 2016-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد هر ساعت تا زمان خروج از آب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان دیلاتاسیون 4 سانت سرویکس تا اتساع کامل دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان به دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان دیلاتاسیون کامل رحم تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان به دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سالم - پاره

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 دقیقه بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، زائو در فاز فعال زایمانی به منظور بررسی تاثیر غوطه‌وری در آب بر طول مدت و شدت زایمان وارد وان آب با دمای مناسب می‌شود و شدت درد زایمان قبل از ورود به آب و سپس هر یکساعت تا زمان خارج شدن از آب با استفاده از مقیاس VAS بررسی می‌شود. لازم به ذکر است که زائو تمام مرحله اول زایمان را در آب

خونریزی واژینال- اولیگو یا پلی هیدرآمیونیوس- جفت سر راهی- دکولمان- مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم- تاخیر رشد داخل رحمی- جنین ماکروزوم- ناهنجاری جنین- نازایی؛ انقباضات منظم رحمی؛ دیلاتاسیون 4 سانتی متر سرویکس؛ رضایت مادر جهت شرکت در پژوهش؛ NST پایه طبیعی معیارهای خروج از مطالعه: تغییرات غیر طبیعی ضربان قلب جنین؛ تغییرات غیر طبیعی علایم حیاتی مادر؛ خونریزی غیر طبیعی واژینال طی لیبر؛ دفع مکونیوم توسط جنین طی لیبر، عدم پیشرفت زایمان؛ نیاز به هرگونه مداخلات پزشکی؛ عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/27, 2015-11-18

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

080

سپری خواهد کرد و پس از آن از آب خارج خواهد شد. در آخر نتایج به دست آمده با گروه کنترل مقایسه خواهد شد

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل : مراقبتهای روتین کنترل لیبر انجام می گردد و از هیچ روش کاهش دردی در طی لیبر استفاده نخواهد شد. مادر هیچ محدودیتی در انتخاب پوزیشن در طی لیبر نخواهد داشت. شدت درد زایمان هر یکساعت تا پایان مرحله اول با استفاده از مقیاس VAS بررسی می شود و طول مرحله زایمان هم از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا اتساع کامل دهانه رحم بر حسب دقیقه محاسبه خواهد شد در آخر نتایج به دست آمده با گروه مداخله مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه درساره

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار پردیس- بیمارستان خلیج فارس

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان- مرکز تحقیقات

مادر و کودک

نام کامل فرد مسوول

آسیه پرمهر یابنده

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان شهید محمدی،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان- مرکز تحقیقات مادر

و کودک

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 علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دبیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری- مری هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ رسالت جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6367 3366 76 98+

فکس

ایمیل

fatemehdabiri@sbmu.ac.ir; fateme.dabiri@hums.ac.ir;

fateme.dabiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دبیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ رسالت جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6367 3366 76 98+

فکس

ایمیل

fatemehdabiri@sbmu.ac.ir; fateme.dabiri@hums.ac.ir;

fateme.dabiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه درساره

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

famadarsareh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی