پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر استفاده از پروتکل پذیرش در لیبر بر سیر لیبر، مداخلات و پیامد مادری و نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی شاهددار یک سو کور با هدف تعیین تأثیر استفاده از پروتکل پذیرش در لیبر بر سیر لیبر، مداخلات و پیامد زایمان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان زنان شکم اول با حاملگی کم خطر هستند. آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله پذیرش در لیبر بر اساس پروتکل طراحی شده و در گروه شاهد پذیرش و بستری در لیبر بر اساس قضاوت ماماهای بیمارستان و پزشکان مسئول، انجام خواهد گرفت. منظور از پروتکل، مجموعه ای از قوانین و دستورات، به منظور شناسایی فاز فعال و بستری زنان در لیبر در این زمان خواهد بود. پروتکل بستری در لیبر با شناسایی مهمترین علائم در رابطه با شروع زایمان، تشخیص لیبر، و شروع فاز فعال زایمان با مراجعه به منابع علمی موجود در زمینه زایمان، مقالات معتبر مرتبط و با استفاده از اصول و مراحل فرایند طب مبتنی بر شواهد مشخص گردید. پیامدهای اصلی مطالعه شامل چگونگی سیر لیبر (طول فاز فعال، طول مرحله ی دوم زایمان)، مداخلات انجام گرفته در حین آن شامل استفاده از اکسی توسین، اپی زیاتومی، نوع زایمان و زمان از بستری تا ترخیص، آپگار نوزاد، بستری در بخش نوزادان یا NICU و رضایت مادران از زایمان می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112225051N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه پازنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

pazandehf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از پروتکل پذیرش در لیبر بر سیر لیبر، مداخلات و پیامد مادری و نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از پروتکل پذیرش در لیبر بر سیر لیبر، مداخلات و پیامد مادری و نوزادی تأثیر استفاده از پروتکل پذیرش در لیبر بر سیر لیبر، مداخلات و پیامد مادری و نوزادی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار با بارداری کم خطر؛ فاقد بیماری‌ها و مشکلات مامایی و طبی شناخته شده؛ سن 18-35 سال؛ نخست زا؛ حاملگی تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ سن بارداری 38-42 هفته؛ منظم بودن صدای قلب جنین؛ BMI طبیعی (25-19)؛ عدم وجود سابقه جراحي بر روی رحم؛ عدم وجود چسبندگي غيرطبيعي جفت؛ وجود عدم تطابق سری- لگني و عدم وجود سوء مصرف مواد (سیگار، الکل، هروئین، شیشه، ...)؛ عدم وجود IUGR؛ عدم وجود ماکروزومی؛ عدم وجود مشکلات طبی شناخته شده و آنومالی های مادرزادی در نوزاد معیارهای خروج: خونریزی بیش از حد طبیعي در زمان بستری و درجه حرارت بالای37/8 درجه در زمان مراجعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجائی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط استفاده از پروتکل پذیرش در لیبر با سیر لیبر، مداخلات و پیامد مادری و نوزادی
کد ICD-10
080
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مراجعه به بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان مراجعه تا ترخیص و یا پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات مراجعه جهت پذیرش

2

شرح متغیر پیامد
تعداد معاینات واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
استفاده از پایش الکترونیکی مداوم جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
تجویز دارو و ضد دردها در جریان لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
استفاده از فشار بر فوندوس رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مرحله چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بوسیله زمان سنج دیجیتال و ثبت در چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
میزان پارگی دستگاه ژنیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ، معاینه بالینی و ثبت در چک لیست

8

شرح متغیر پیامد
زایمان غیر برنامه‌ریزی شده در خارج از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

9

شرح متغیر پیامد
نمره آپکار زمان تولد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و پنج دقیقه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

10

شرح متغیر پیامد
فراوانی پذیرش نوزاد به بخش نوزادان یا مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

11

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان هموگلوبین و هماتوکریت خون 24ساعت بعد از زایمان

12

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص مادر از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین رضایت

13

شرح متغیر پیامد
آمنیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول فاز نهفته تا قبل از دیلاتاسیون کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی / ثبت در چک لیست

14

شرح متغیر پیامد
طول زمان پذیرش تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بوسیله زمان سنج دیجیتال و ثبت در چک لیست

15

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع دردهای زایمانی تا دیلاتاسیون کامل سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، اندازه گیری با زمان سنج دیژیتال و ثبت در چک لیست

16

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون فول تا خروج کامل جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، اندازه گیری با زمان سنج دیژیتال و ثبت در چک لیست

17

شرح متغیر پیامد
طول مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خروج جنین تا خروج کامل جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، اندازه گیری با زمان سنج دیژیتال و ثبت در چک لیست

18

شرح متغیر پیامد
فراوانی استفاده از اکسی توسین در طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه پذیرش بر اساس پروتکل طراحی شده انجام خواهد گرفت، و شامل: 1- ارزیابی بالینی شامل فشارخون، نبض، حرارت 2- بررسی اطلاعات کلیدی برای تشخیص فاز فعال شامل وجود انقباضات رحمی منظم (بین 3-5 انقباض در 10 دقیقه که 40 تا 60 ثانیه طول می‌کشد)، دردناک (شدید یا متوسط) در صورتی که این انقباضات به همراه یکی از این علائم: دیلاتاسیون 4 سانتیمتر و بیشتر، پارگی خودبخود پرده‌ها، و نمایش خونی باشد، اقدام به بستری می‌نماید، در غیر این صورت از خانم حمایت عاطفی به عمل آورده و توصیه می‌شود به منزل برگردند. در این موارد آموزش کامل علائم شروع زایمان و علائم خطر و زمان برگشت به بیمارستان، همچنین امکان تماس با بیمارستان در صورت وجود مشکل به خانم داده می‌شود. اما اگر مشکل بعد مسافت و یا استرس و اضطراب شدید

برای خانم وجود داشته باشد، در مکانی که در زایشگاه برای این منظور طراحی شده از زن باردار مراقبت لازم به عمل آورده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل زنانی خواهد بود که تنها بر اساس قضاوت بالینی ماماها و یا پزشکان در لیبر پذیرش و بستری می‌شوند. در این گروه تعدادی از شرکت کننده ها در فاز فعال و گروهی نیز در فاز نهفته خواهند بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

فرشته عباسیان

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان مدرس، خیابان مصطفی خمینی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین رزقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرشته عباسیان کاسه گری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9888

فکس

+98 21 2243 9889

ایمیل

abasianfreshteh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پازنده

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

فکس

+98 21 8820 2521

ایمیل

pazandehz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرشته عباسیان کاسه گری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2387 2219

فکس

+98 21 2243 9889

ایمیل

abasianfreshteh@gmail.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