پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ژل لوبریکانت طی فاز فعال مرحله اول زایمان بر طول مراحل زایمان و ترومای پرینه در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ژل لوبریکانت طی فاز فعا ل مرحله اول زایمان برطول مراحل زایمان و سلامت پرینه

طراحی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.حجم نمونه در هر گروه 55 نفر خواهد بود.کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در زمینه استفاده از ژل لوبریکانت خواهد بود.محل انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی، زایشگاه بیمارستان ایران دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر خواهد بود.کورسازی فقط برای آنالیز کننده داده ها خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن مادر 35-18 سالگی; حاملگی تک قلو ; پرزانتاسیون سفالیک ; سن حاملگی 42-37 هفته. معیارهای خروج : پارگی پرده های جنینی ;مشکوک به ناهنجاری جنینی ;مشکوک به عدم تناسب سر با لگن ;بیماریهای مادری ;سابقه جراحی رحمی ;چند قلویی ; زایمان زودرس.

گروه‌های مداخله

در گروه تجربی در هر بار معاینه واژینال 5 میلی لیتر ژل لوبریکانت محلول در آب استفاده می گردد.در گروه کنترل اقدامات روتین بخش انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مراحل زایمان ; وضعیت پرینه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160418027464N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۱ ,12-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ,15-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 2019-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آذرکیش

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 37212968054

آدرس ایمیل

dr.azarkish@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۳, 2019-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل لوبریکانت طی فاز فعال مرحله اول زایمان بر طول مراحل زایمان و ترومای پرینه در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل لوبریکانت بر پیامدهای زایمانی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زا -حاملگی تک قلو پرزانتاسیون سفالیک سن حاملگی 42-37 هفته فاز فعال مرحله اول زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم عفونت مایع آمنیون علائم دیسترس جنینی پارگی طولانی مدت پرده های جنینی ناهنجاری جنینی عدم تناسب سر با لگن جراحی روی

رحم زایمان زودرس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک بسته بندی مهر و موم شده حاوی مداخلات اختصاص داده شده بر اساس یک لیست تصادفی کامپیوتری برای هر بیمار ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از کد های داده ها مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 ایرانشهر

آدرس خیابان

خیابان بلوچ

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۱۰, 2016-02-29

کد کمیته اخلاق

IR.IRSHUMS.REC.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین طول مراحل زایمان پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت پرینه پس از پایان مرحله سوم زایمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وضعیت پرینه توسط پژوهشگر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه مداخله از زمان اتساع 4 سانتی متر دهانه رحم تا مرحله دوم زایمان 5 میلی لیتر ژل لوبریکانت محلول در آب ساخت شرکت شفا در هر بار معاینه واژینال استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه بیمارستان ایران، ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آذرکیش

آدرس خیابان

خیابان بلوچ , معاونت آموزش و تحقیقات ،مدیریت آموزش و تحقیقات

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶

تلفن

+98 54 3721 3328
فکس
+98 54 3721 3328
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه آذرکیش
آدرس خیابان
ایرانشهر ، خیابان بلوچ ،مدیریت آموزش.
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
+98 54 3721 0485
فکس
+98 54 3721 0485
ایمیل
tahminehsalehian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
فارسی
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
+98 54 3721 37210485
فکس
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن
+98 54 3721 3328
فکس
+98 54 3721 3328
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوچ
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۷۶۱۸۸۱۵۶۷۶
تلفن

+98 54 3721 3328
فکس
+98 54 3721 3328
ایمیل
Azarkish2005@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری در قالب مقاله خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از پایان طرح .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از استفاده از داده ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به نویسنده مسئول ، طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات
استفاده از داده ها فقط در طرح های مصوب دانشگاهی امکان پذیر خواهد بود.