

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## تأثیر وضعیت زانویی سینه ای بر چرخش نمایش بریج به سفالیک در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تأثیر وضعیت زانویی سینه ای بر چرخش نمایش بریج به سفالیک در زنان باردار انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی بالینی روی 84 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی و درمانگاههای بیمارستانی شهر مشهد انجام خواهد شد. نحوه انجام: نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و نمونه گیری به روش آسان انجام خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: سن حاملگی 34-36 هفته و با نمایش بریج و جنین تک قلو خواهد بود. مداخلات: در گروه مداخله به مادران قرارگیری در وضعیت زانویی سینه ای آموزش داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود به مدت 10 روز، روزی سه مرتبه (صبح قبل از بلند شدن از رختخواب، ظهر و شب قبل از خواب) در این وضعیت قرار بگیرند و در گروه کنترل مراقبت معمول انجام خواهد شد. ده روز بعد از ورود به مطالعه نمایش جنین در هر دو گروه با استفاده از مانور لئوبولد و سونوگرافی تعیین خواهد شد. در گروه مداخله مادرانی که 4 بار یا بیشتر قرارگیری در وضعیت زانویی سینه ای را انجام نداده باشند از گروه مداخله حذف خواهند شد. در زمان زایمان نیز هر دو گروه از نظر نوع زایمان و نمایش جنین پیگیری خواهند شد.

38412081051 98+

آدرس ایمیل

tafazzolim931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۸, 2016-11-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 2017-07-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر وضعیت زانویی سینه ای بر چرخش نمایش بریج به سفالیک در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وضعیت زانویی سینه ای بر چرخش نمایش بریج به سفالیک در زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیارهای ورود در بدو مطالعه: سن حاملگی ۳۴ تا ۳۶ هفته باشد؛ نمایش جنین بریج باشد؛ جنین تک قلو باشد؛ ممنوعیت برای زایمان واژینال وجود نداشته باشد (جفت سر راهی، سابقه جراحی رحمی قبلی، سزارین قبلی)؛ بیماری قلبی و سابقه ای از آن نداشته باشد (بیماری قلبی، تنفسی، کبدی، کلیوی، هیپرتانسیون، اکلامپسی، دیابت بارداری)؛ مشکلات مامایی نداشته باشد (آنومالی های رحمی و سیستم تناسلی خارجی، خونریزی سه ماهه سوم و پارگی پیش از موعد پرده ها، خطر ایزوایمونیزاسیون رزوس، محدودیت رشد داخل رحمی، ناهنجاریهای جنینی، پلی هیدرامنیوس و اولیگوهایدرآمنیوس)؛ شاخص توده بدنی برابر یا بالاتر از 30 نداشته باشد. معیارهای خروج در حین مطالعه: تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد؛ 15% قرار گیری در وضعیت یا بیشتر از 4 بار وضعیت را انجام نداده باشد؛ زایمان زودرس ایجاد شود؛ دچار مشکلات طبی و مامایی شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016092129905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم تفضلی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

چرخش نمایش بریج به سفالیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
10 روز بعد از شروع مداخله و در زمان زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از مانور لثیبولد و سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
حرکات جنین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
از زمان ورود به مطالعه تا ده روز  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
شمارش حرکات جنین توسط مادر

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله وضعیت قرار گیری زانویی سینه ای آموزش داده خواهد شد و مادر به مدت 10 روز، روزی 3 مرتبه (صبح: قبل از بلند شدن از رختخواب، ظهر، شب: قبل از خواب) هر بار به مدت 10-15 دقیقه در این وضعیت قرار خواهد گرفت و بعد از 10 روز و در زمان زایمان نمایش جنین بررسی خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
غیره

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل وضعیت زانویی سینه ای آموزشی داده نخواهد شد. مراقبت روتین بدون هیچ نوع مداخله ای برای مادر انجام خواهد شد. بعد از 10 روز و در زمان زایمان نمایش جنین بررسی خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشت ولیعصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم رضایی  
**آدرس خیابان**  
طبرسی شمالی ۲۸  
**شهر**  
مشهد

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت فروزانفر  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم زارعی  
**آدرس خیابان**  
پنجتن ۱۴

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 84  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
13944-91388  
**تاریخ تایید**  
1395/07/19, 2016-10-10  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.REC.1395.270

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
نمایش بریج  
**کد ICD-10**  
O32.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Maternal care for breech presentation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شهر  
مشهد

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت مفتح  
نام کامل فرد مسوول  
خانم کاتبی  
آدرس خیابان  
طباطبایی ۲۱  
شهر  
مشهد

4

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت التیمور  
نام کامل فرد مسوول  
خانم شعراف  
آدرس خیابان  
پنجتن ۶۲  
شهر  
مشهد

5

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت کارگران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم مداحی  
آدرس خیابان  
چمن ۱۹  
شهر  
مشهد

6

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت ۲۲ بهمن  
نام کامل فرد مسوول  
خانم رجب زاده  
آدرس خیابان  
محمدآباد ۳۲  
شهر  
مشهد

7

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت انصار  
نام کامل فرد مسوول  
خانم معتمدی  
آدرس خیابان  
طبرسی شمالی ۴  
شهر  
مشهد

8

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت امام هادی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم موسوی  
آدرس خیابان  
محبی ۴۷  
شهر  
مشهد

9

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت چمران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم حسینی  
آدرس خیابان  
۲۲ بهمن ۱۴  
شهر  
مشهد

10

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
خانم سعیدی  
آدرس خیابان  
کاشانی ۱  
شهر  
مشهد

11

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ام البنین  
نام کامل فرد مسوول  
خانم تفضلی  
آدرس خیابان  
هاشمی نژاد ۱۹/۱  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مریم تفضلی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

tafazzolim931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مریم تفضلی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

tafazzolim931@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی