پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه طول پارگی پرینه در زایمان خانم های نخست زا با و بدون اپیزیوتومی مراجعه کننده به بیمارستان شبیه خوانی کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق با هدف مقایسه طول پارگی پرینه در زایمانهای نخست زا با و بدون اپیزیوتومی در زنان مراجعه کننده به زایشگاه شبیه خوانی کاشان در سال 1386-1385صورت گرفت. مطالعه به روش کارآزمائی بالینی بر روی 180 خانم ایرانی نخست زای ترم با یک جنین سفالیک و وزن تخمینی 3500 - 2500 گرم انجام شد. نمونه ها به طور تصادفی به 2 گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله زایمان بدون اپیزیوتومی و در گروه کنترل با اپیزیوتومی انجام شد. طول پارگی خلفی و وجود پارگی قدامی پرینه و نیاز به ترمیم پارگی قدامی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809182699N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

saberi_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-11-11, ۱۳۸۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-21, ۱۳۸۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه طول پارگی پرینه در زایمان خانم های نخست زا با و بدون اپیزیوتومی مراجعه کننده به بیمارستان شبیه خوانی کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه طول پارگی پرینه در زایمان خانم های نخست زا با و بدون اپیزیوتومی مراجعه کننده به بیمارستان شبیه خوانی کاشان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زا بودن، حاملگی تک قلو، نمایش سفالیک، وزن تخمینی بین 3500-2500 گرم معیارهای خروج: چند زا بودن، حاملگی چند قلو، زایمان با فورسپس یا واکیوم، وزن تخمینی جنین زیر 2500 گرم یا بالای 3500 گرم، زایمان قبل از ترم، نمایشهای غیر طبیعی جنین، پوزیشن اکسی پوت خلفی، زایمان سریع و هر گونه عارضه ای که کوتاه کردن طول مرحله دوم زایمان راضروری کند (مثل زجر جنین و خونریزی...).

سن

از سن **15 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:

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
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
پ/3260/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان با اپیزیوتومي
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول یک ساعت اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زایمان بدون انجام اپیزیوتومی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
زایمان با اپیزیوتومي
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره صمیمی
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صابری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 6633
فکس
ایمیل
saberi_f2002@yahoo.com saberi_f@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
منصوره صمیمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
Dr_samimi2007@yahoo.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