

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون، روند و پیامد های زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میزان افاسمان و دیلاتاسیون سرویکس در گروه سولفات منیزیم و کنترل قبل از مداخله 2. تعیین و مقایسه میزان افاسمان و دیلاتاسیون سرویکس در گروه سولفات منیزیم و کنترل بعد از مداخله 3. تعیین و مقایسه میزان زایمان سزارین در گروه سولفات منیزیم و کنترل 4. تعیین و مقایسه میزان پارگی های درجه 3 و 4 در گروه سولفات منیزیم و کنترل 5. تعیین و مقایسه میزان تغییرات هموگلوبین و هماتوکریت بعد از زایمان در گروه سولفات منیزیم و کنترل 6. تعیین و مقایسه طول مدت لیبر در گروه سولفات منیزیم و کنترل 7. تعیین و مقایسه آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد در گروه سولفات منیزیم و کنترل

طراحی

در این مطالعه 72 خانم باردار نخست زا که جهت انجام زایمان به بیمارستان مهدیه مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد مورد بررسی قرار می گیرند. مشارکت کنندگان طبق جدول اعداد تصادفی که از قبل تهیه شده است در گروه های کنترل و یا مداخله قرار می گیرند. گروه های درمانی با کدهای A و B مشخص می شوند و به هر یک از مشارکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است که در بیمارستان مهدیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود. نمونه گیری بصورت سه سو کور انجام می شود. جهت کور سازی استعمال دارو و یا دارونما توسط محقق و مابقی پیگیری ها توسط فرد همکار پژوهش انجام می شود. فرد همکار پژوهش و بیمار از گروه درمانی بی خبر هستند. پس از اتمام کار داده ها توسط نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می شوند که فرد تحلیل کننده نیز از گروه های درمانی بی خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نخست زا بودن، سن بارداری 37-42 هفته ی کامل، سن بین 18-35 سال، جنین زنده و تک قلو، نمایش سر؛ شرایط عدم ورود: داشتن بیماری مزمن مخاطره آمیز اختلال CPD وزن تخمینی نوزاد بیش از 4000 گرم و یا کمتر از 2500 گرم بر خطر بودن بارداری داشتن سابقه ی نازایی.

گروه های مداخله

پس از ارائه ی توضیحات به نمونه ها ، از آن ها رضایت آگاهانه گرفته می شود. در گروه مداخله در فاز فعال 10 سی سی سولفات منیزیم 50 درصد روی دهانه ی رحم ریخته خواهد شد و در گروه کنترل نیز از 10 سی سی آب مقطر استفاده خواهد شد و سپس روند زایمان و پیامد های آن از جمله نوع زایمان، آپگار نوزاد و میزان خونریزی و پارگی های مجرای زایمان در دو گروه کنترل و مداخله اندازه گیری و

باهم مقایسه خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی

نوع زایمان، میزان خونریزی، طول مدت زایمان و نمره ی آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170121032085N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2017, 1396/09/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2017, 1396/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2017, 1396/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9750

آدرس ایمیل

arezuheydari71@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده ی پرستاری مامایی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-26, 1395/12/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, 1396/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/12/08, 2017-02-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/10, 2017-10-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افسمان، دیلاتاسیون، روند و پیامد های زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افسمان، دیلاتاسیون، روند و پیامد های زایمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان باردار نخست زا سن بارداری 37-42 هفته ی کامل سن بین 18-35 سال جنین زنده و تک قلو نمایش سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری مزمن مخاطره آمیز اختلال CPD وزن تخمینی نوزاد بیش از 4000 گرم و یا کمتر از 2500 گرم پر خطر بودن بارداری داشتن سابقه ی نازایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. جهت افراد گروه مداخله و کنترل بصورت قرار دادی از کدهای A و B استفاده شد سپس قبل از شروع مداخله با استفاده از نرم افزار اکسل بصورت تصادفی جدولی جهت ترتیب نمونه گیری تهیه شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مداخله به کلیه نمونه ها توضیحات لازم داده می شد اما نمونه از اینکه در گروه مداخله و یا کنترل قرار بگیرند بی خبر بودند. دارو و یا دارونما توسط محقق تجویز می شد اما فرد کمک پژوهش که انجام معاینات با ایشان بود از گروه درمانی بی خبر بود. پزشک مسئول زایمان از گروه درمانی بیمار آگاه بود اما فرد آنالیز کننده ی اطلاعات آماری از گروه درمانی افراد بی خبر بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توضیح دیگری ندارد.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روند زایمان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

آپگار دقایق 1 و 5 هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 دقیقه بعد از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی بعد از زایمان و پارگی های کانال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در فاز فعال زایمان 10 سی سی سولفات منیزیم 50 درصد روی دهانه ی رحم ریخته می شود چنانچه طی 2 ساعت بعد در معاینه وضعیت دهانه ی رحم تغییری نکرده باشد یک بار دیگر 10 سی سی دیگر سولفات منیزیم 50 درصد روی دهانه ی رحم ریخته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در فاز فعال زایمان 10 سی سی آب مقطر روی دهانه ی رحم ریخته می شود چنانچه طی 2 ساعت بعد در معاینه وضعیت دهانه ی رحم تغییری نکرده باشد یک بار دیگر 10 سی سی آب مقطر سولفات روی دهانه ی رحم ریخته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیدری

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر نرسیده به تقاطع نیایش- دانشکده ی مامایی
پرستاری شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19857174443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

arezuheydari71@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

arezuheydari71@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر- روبروی بیمارستان شهید رجایی- دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر . روبروی بیمارستان شهید رجایی. دانشکده
ی پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

Arezuhydari71@gmail.com

آدرس صفحه وب

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

Arezuheydari71@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر. روبروی بیمارستان شهید رجایی. دانشکده ی

پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

Arezuheydari71@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

جهت حفظ محرمانه ی اسرار مشارکت کنندگان

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد