

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق زیرجلدی و داخل جلد آب مقطر استریل و نرمال سالین بر شدت درد، طول مدت و برخی پیامدهای زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق داخل جلدی و زیرجلدی آب مقطر استریل بر شدت درد و طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و دو گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده بر اساس استفاده از کارت دارای اعداد 1 تا 4، طراحی 164 نمونه، نمونه گیری از تاریخ ۱۳۹۲/۰۲/۱۵ لغایت ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس معیارهای ورود و با اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها در مورد نحوه انجام مطالعه، اطلاعات مربوط به شدت درد در 5 دقیقه قبل از تزریق و 30، 60، 90، 120، 150، 180 دقیقه پس از تزریق، طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان، طول مدت مرحله دوم زایمان، نوع زایمان، رضایتمندی از زایمان، وضعیت پرینه، نوع و درجه پارگی از طریق معاینه و مصاحبه جمع آوری شد. شدت درد به وسیله مقیاس دیداری اندازه گیری درد مک گیل سنجیده شد. به منظور تخصیص تصادفی، کارت هایی تهیه و سه عدد 1 و 2 و 3 و 4 نوشته و در داخل پاکت هایی به صورت نامشخص قرار داده می شود و واحد مورد پژوهش یکی از پاکت ها را برداشته و در صورت وجود عدد 1 در گروه تزریق داخل جلدی آب مقطر استریل، عدد 2 تزریق زیر جلدی آب مقطر استریل، عدد 3 در گروه تزریق داخل جلدی نرمال سالین و عدد 4 در گروه تزریق زیرجلد نرمال سالین قرار گرفتند. در گروه های 1 و 3 در هر نقطه میخائیل رومبوتید 0.15 سی سی و در گروه های 2 و 4 در هر نقطه میخائیل رومبوتید 0.5 سی سی آب مقطر استریل یا نرمال سالین تزریق شد. تزریق در هر چهار گروه در فاصله بین انقباضات در وضعیت نشسته و با سرنگ انسولین انجام می گیرد. به منظور سه سوبه کور مطالعه، مراقب بالینی (مداخله کننده) از اهداف مطالعه بی اطلاع است. ارزیابی کننده از گروه تعلق یافته به نمونه ها بی اطلاع می ماند. محقق از گروه تعلق گرفته به نمونه ها اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان حامله در محدوده سنی 18-35 سال، زنان نخست زا، سن حاملگی بین 37-41 هفتگی کامل، تک قلوبی بودن جنین، نمایش سر جنین؛ شرایط عدم ورود: کلیه زنان حامله پرخطر (پره اکلمپسی، دیابت، الیگو هیدرامنیوس، پلی هیدرامنیوس، و...)، به کارگیری هرگونه روش دارویی یا غیردارویی کاهش درد در سیر زایمان

گروه های مداخله

تزریق داخل جلدی آب مقطر استریل، تزریق زیر جلدی آب مقطر استریل، تزریق داخل جلدی نرمال سالین، تزریق زیر جلدی نرمال

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل شدت درد زایمان؛ طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان؛ طول مدت مرحله دوم زایمان؛ نوع زایمان؛ رضایتمندی از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038535N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتری رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0789 4223 86 98+

آدرس ایمیل

me.rezaei@savehums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق زیرجلدی و داخل جلد آب مقطر استریل و نرمال سالین بر شدت درد، طول مدت و برخی پیامدهای زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق زیرجلدی و داخل جلد آب مقطر استریل و نرمال سالین بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله در محدوده سنی 18-35 سال زنان نخست زا سن حاملگی بین 37-41 هفتگی کامل بارداری تک قلوبی نمایش سر وجود حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه دیلتانسیون سرویکس 4-6 سانتی متر ایستگاه جنین 1- به پایین افاسمان دهانه رحم بیش از 50%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان حامله پرخطر (پره اکلمپسی، دیابت، الیگو هیدرآمیونیوس، پلی هیدرآمیونیوس و...) بکارگیری هرگونه روش دارویی یا غیردارویی کاهش درد زایمان سوء مصرف مواد دیسترس جنینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

حجم نمونه تحقق یافته: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی، کارت‌هایی تهیه و چهار عدد 1 و 2 و 3 و 4 نوشته و در داخل پاکت‌هایی به صورت نامشخص قرار داده می‌شود و واحد مورد پژوهش یکی از پاکت‌ها را برداشته و در صورت وجود عدد 1 در گروه تزریق داخل جلدی آب مقطر استریل، عدد 2 تزریق زیر جلدی آب مقطر استریل، عدد 3 در گروه تزریق داخل جلدی نرمال سالین و عدد 4 در گروه تزریق زیرجلد نرمال سالین قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی (مداخله کننده) از اهداف مطالعه بی اطلاع است. ارزیابی کننده از گروه تعلق یافته به نمونه‌ها بی اطلاع می‌ماند. محقق از گروه تعلق گرفته به نمونه‌ها اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری، پردیس دانشگاه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

1391/11/13, 2013-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.139.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه تاثیر تزریق آب مقطر استریل و نرمال سالین بر شدت درد زایمان

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله و 30، 60، 90، 120، 150 و 180 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

4

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت پرینه پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
نوع پارگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
درجه پارگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل جلدی آب مقطر استریل
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق زیرجلدی آب مقطر استریل
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل جلدی نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق زیر جلدی نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان استاد مطهری جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهری رضایی
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
5415713597
تلفن
3002 5433 71 98+
ایمیل
mehrangize_rezai@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری، پردیس دانشگاه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
4545 5433 71 98+
ایمیل

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
5415713597
تلفن
3002 5433 71 98+
ایمیل
mehrangize_rezai@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهری رضایی
موقعیت شغلی
مامای غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
5415713597
تلفن
3002 5433 71 98+
ایمیل
mehrangize_rezai@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

solhjouk@yahoo.com

ردیف بودجه
HSR
کد بودجه
94
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهری رضایی
موقعیت شغلی
مامای غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
5415713597
تلفن
3002 5433 71 98+
ایمیل
mehrangize_rezai@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهری رضایی
موقعیت شغلی
مامای غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی