پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیرتزریق 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 ازمطالعه

تعیین تاثیرتزریق 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 سویه 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 و2 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 درگروه 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 رومبوئید 0.15 سی سی و در گروه های 2 و 4 در هر نقطه میخائیل رومبوئید 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 سویه 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 35-18سال، زنان نخست زا، سن حاملگی بین 41-37 هفتگی کامل، تک قلویی بودن جنین، نمایش سر جنین; شرایط عدم ورود: کلیه زنان حامله پرخطر(پره اکلمپسی، دیابت، الیگو هیدرآمنیوس، پلی هیدرآمنیوس، و....)، به کارگیری هرگونه روش دارویی یا غیردارویی کاهش درد در سیر زایمان

گروه‌های مداخله

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

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: **2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4223 0789

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

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیرتزریق 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
تاثیرتزریق 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 35-18سال زنان نخست زا سن حاملگی بین 41-37 هفتگی کامل بارداری تک قلویی نمایش سر وجود حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه دیلاتاسیون سرویکس 6-4 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 هیدرآمنیوس، پلی هیدرآمنیوس 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
مصداق 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، کارت هایی تهیه و چهار عدد 1 و2 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 درگروه 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 می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری، پردیس دانشگاه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تاریخ تایید
2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.139.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه تاثیرتزریق 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 استرریل
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
+98 71 5433 3002
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
+98 71 5433 4545
ایمیل

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 جهرم

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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

جهرم

استان

فارس

کد پستی

5415713597

تلفن

+98 71 5433 3002

ایمیل

mehrangize_rezai@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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

جهرم

استان

فارس

کد پستی

5415713597

تلفن

+98 71 5433 3002

ایمیل

mehrangize_rezai@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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

جهرم

استان

فارس

کد پستی

5415713597

تلفن

+98 71 5433 3002

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