پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر بکار گیری وضعیتهای لیتاتومی، چمباتمه و نشسته در مرحله دوم زایمان فیزیولوژیک بر شدت درد و پیامد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر وضعیت های چمباتمه، نشسته و خوابیده به پشت(لیتاتومی) بر شدت درد و طول مدت فاز نهفته و فعال مرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 96 نمونه، نمونه گیری از تاریخ 09.09.1389 لغایت 1390.06.31

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی است که بر روی زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان های استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم و بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1390 -1389 صورت گرفته است. بر اساس معیارهای ورود و با اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها در مورد نحوه انجام مطالعه، اطلاعات مربوط به شدت درد فاز نهفته و فعال مرحله دوم، شدت درد مرحله سوم، طول مدت فاز نهفته و فعال مرحله دوم زایمان، طول مدت مرحله سوم 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. از ابتدای مطالعه، پژوهشگر جهت بررسی چگونگی پیشرفت زایمان، وضعیت سلامت مادر و جنین و یا هرگونه مشکل حادث شده در طول مطالعه، از نمودار زایمانی یا پارتوگراف استفاده می کرد . در دیلاتاسیون 9-8 سانتیمتر و پس از آنگاژمان یا جایگاه صفر و تا آخر مرحله دوم زایمان، مادر در وضعیت نشسته، چمباتمه و لیتاتومی قرار می گرفت. طول مدت فاز نهفته و فعال مرحله دوم زایمان بوسیله کرونومتر اندازه گرفته می شود. هنگام دیلاتاسیون کامل سرویکس، کرونومتر روشن و به محض مشاهده اولین انقباض قوی و زور زدن، کرونومتر خاموش و مجددا بلافاصله روشن و دوباره به هنگام خروج کامل نوزاد خاموش می شد. بدین ترتیب طول فاز نهفته و فعال مرحله دوم محاسبه می شد. جهت تعیین میزان خونریزی در یک ساعت اول پس از تولد نوزاد در هر سه گروه بلافاصله پس از خروج نوزاد، یک لگن در زیر باسن مادر قرار داده می شد. در سه گروه پس از خروج جفت و تخلیه کامل خون جفت لگن برداشته و بلافاصله پدی که از قبل وزن شده بود در ناحیه باسن و ولو قرار داده و در صورت نیاز پدها تعویض می شد. در مرحله بعد خون موجود در داخل لگن به داخل ظرف مدرج تخلیه و اندازه گیری و ثبت می شد. پس از پایان یکساعت اول پس از زایمان پدها، (از قبل با استفاده از وزنه دیجیتالی وزن شده بود) وزن شده و از وزن قبلی کسر و مقدار خون موجود، در واحد گرم بدست آمده و طبق فرمول وزن خون به گرم، تقسیم بر غلظت تام خون (غلظت تام خون 1.06)، حجم خون در واحد سی سی بدست آمده و با حجم خونی که در ظرف مدرج اندازه گیری شده جمع شده و حجم خونریزی در یکساعت اول پس از زایمان بدست می آمد(در واحد سی سی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان حامله در محدوده سنی بین 35-18 سال، زنان نخست زا، سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته، زنان در دیلاتاسیون 9-8 سانتیمتر، بارداری تک قلو، پرزانتاسیون جنین (سر) در مرحله دوم زایمان آنگاژمان شده و حداقل در حد خارهای ایسکیال رسیده باشد، وزن تخمینی جنین بر اساس قانون جانسون بین 4000 -2500 گرم باشد، تمایل وآمادگی برای انجام زایمان فیزیولوژیک; معیار خروج: اختلالات آناتومیکی و اسکلتی، عدم پیشرفت زایمان در مرحله اول لیبر، پارگی کیسه آب بیش از 12 ساعت، وجود ضعف و بیحسی در پاها (در وضعیت چمباتمه)، پرینه کوتاه (فاصله مدخل واژن تا مدخل مقعد کمتر از 3.5 سانتی متر)، خستگی مادر در انتهای مرحله اول زایمان;

گروه‌های مداخله

گروه خوابیده به پشت(لیتاتومی): وضعیت لیتاتومی در این مطالعه، وضعیتی بود که مادر به صورت خوابیده به پشت بر روی تختی با زاویه 30 درجه از سطح افق و زانوهای خم شده قرار گرفت. گروه چمباتمه: در وضعیت چمباتمه، مادر در حالت نشسته بر روی پا طوری قرار می گرفت که کف پا کاملا بر روی زمین و مفصل زانو پایین تر از مفصل ران قرار می گرفت. گروه نشسته: در وضعیت نشسته مادر بر روی صندلی زایمان به گونه ای نشسته که مهره های کمر کاملا صاف قرار گرفته و مفاصل زانو و ران در یک سطح قرار گرفته بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل شدت درد فاز نهفته و فعال مرحله دوم زایمان; طول مدت فاز نهفته و فعال مرحله دوم زایمان،طول مدت مرحله سوم زایمان، حجم خونریزی در یک ساعت اول پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180128038535N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۷ ,26-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۷ ,26-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

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

2010-11-30, ۱۳۸۹/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2010-11-30, ۱۳۸۹/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بکار گیری وضعیتهای لیتاتومی، چمباتمه و نشسته در مرحله دوم زایمان فیزیولوژیک بر شدت درد و پیامد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر به کارگیری وضعیت های زایمانی بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله در محدوده سنی بین 35-18 سال زنان نخست زا سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته زنان در دیلاتاسیون 9-8 سانتیمتر (فاز فعال مرحله اول زایمان) بارداری تک قلو پرزانتاسیون جنین (سر) در مرحله دوم زایمان آنگاژمان شده و حداقل در حد خارهای ایسکیال رسیده باشد وزن تخمینی جنین بر اساس قانون جانسون بین 4000 -2500 گرم باشد تمایل وآمادگی برای انجام زایمان فیزیولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات آناتومیکی و اسکلتی تمام مواردی که منجر به سزارین می گردد عدم پیشرفت زایمان در مرحله اول لیبر با استفاده از فرم پارتوگراف پارگی کیسه آب بیش از 12 ساعت وجود ضعف و بیحسی در پاها (در وضعیت چمباتمه) پرینه کوتاه (فاصله مدخل واژن تا مدخل مقعد کمتر از 3.5 سانتی متر) خستگی مادر در انتهای مرحله اول زایمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی در سه گروه اولین نفر در هر روز در گروه چمباتمه، نفر دوم در وضعیت نشسته و نفر سوم در وضعیت لیتاتومی قرار گرفتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2010-11-03, ۱۳۸۹/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

389292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه تاثیر سه وضعیت زایمانی چمباتمه، نشسته و خوابیده به پشت بر شدت درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد فاز نهفته مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله و پایان فاز نهفته مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد فاز فعال مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله و پایان فاز فعال مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله و پایان مرحله سوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد مک گیل

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز نهفته مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی در یک ساعت اول پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، نوار بهداشتی

2

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

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله و زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آپگار نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: وضعیت چمباتمه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: وضعیت نشسته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: وضعیت خوابیده به پشت(لیتاتومی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهری رضایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174683452
تلفن
+98 31 7927 5332
ایمیل
mehrangize_rezai@yahoo.com

2

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیانپور
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 7927 5333
ایمیل
mehrangize_rezai@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
ماما 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