

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش دیسلوج پروفیلاکتیک با روش روتین در موارد سزارین به علت ارست نزول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای نوزادان و مادران در روش روتین با روش کشیدن سر برای استخراج سر و گردن جنین هنگام سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله و کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، 70 نفر بیمار که به علت ارست نزول کاندید سزارین میشوند وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تایید کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و ثبت در IRCT و اخذ رضایت نامه از بیماران، تعداد 70 خانم با وضعیت حاملگی ترم که در آن ها دلیل انجام سزارین ارست نزول در حین زایمان می باشند وارد مطالعه می شوند و به روش نمونه گیری آسان پشت سر هم (consecutive) و بر اساس ترتیب مراجعه بیماران مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیمار اطلاع نخواهد داشت در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه زنان کاندید سزارین با حاملگی تک قلو و سن حاملگی ترم که در فاز فعال زایمان دچار ارست نزول شده اند و جهت شرکت در مطالعه رضایت میدهند. شرایط عدم ورود: بارداری های چند قلو؛ سابقه سزارین قبلی؛ اینرمالیتی جنینی و زایمان زودرس

گروه های مداخله

در بیماران گروه مطالعه (35 نفر) بیمار در وضعیت لیئوتومی قرار میگیرد و بعد از برش عرضی سگمان تحتانی رحم توسط جراح و قبل از اقدام جهت خارج کردن سر جنین، توسط کمک جراح اقدام به head pushing بصورت پروفیلاکتیک در تمام موارد خواهد شد کمک جراح جهت فشار روی سر جنین درما بین پاهای بیمار قرار گرفته و با زاویه صفر درجه فشار خفیفی روی سر جنین وارد میکند در حدی که باعث جابجایی سر جنین گردد. در گروه کنترل (35 نفر) جراح مسئول سعی خواهد نمود که بدون انجام دیسلوج جنین را خارج نماید. البته در صورتی که خارج ساختن جنین در طی فرایند فوق مقدور نگردد از روش head pushing استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038879N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسعلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 3553 41 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش دیسلوج پروفیلاکتیک با روش روتین در موارد سزارین

به علت ارست نزول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش دیسلوج پروفیلاکتیک با روش روتین در موارد سزارین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

به علت ارست نزول
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیلاتاسیون کامل سرویکس ارست نزول برای بیش از یک ساعت
جایگاه سر جنین در وضعیت مثبت یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری‌های چند قلو سابقه سزارین اینرمالیتی جنینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس شماره پرونده به

صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای تمام 70 بیمار فرایند انجام مطالعه توضیح داده خواهد شد اما

بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت

نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

1397/01/27, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.014

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Single delivery by cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع تب در مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از زایمان تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در وضعیت لیٹوتومی قرار می‌گیرد و بعد از بخش

جراحی بخش پایین تر از رحم توسط جراح و قبل از اقدام به حذف سر

جنین، با کمک جراح، فشار دادن روی سر پیشگیری در همه موارد جراح

به جراح کمک می‌کند تا فشار دهید. سر جنین بین پاها بیمار قرار می

گیرد و درجه صفر درجه فشار روی سر جنین تا درجه ای است که

باعث جابجایی سر جنین می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روش دیسلوج استفاده نخواهد شد مگر در شرایطی که

جراح تشخیص بدهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

موقعیت شغلی
استاد زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسعلیزاده

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسعلیزاده

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)