پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

: مقایسه پیامدهای زایمانی در دو روش زایمان فیزیولوژیک و مرسوم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهید نورانی تالش در سال 91 - 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مقایسه پیامدهای زایمانی در دو روش زایمان فیزیولوژیک و مرسوم می باشد.مطالعه از نوع تصادفی ، تک مرکزی، یک سویه می باشد. زایمان فیزیولوژیک: در این روش بر طبق راهنمای کشوری انجام زایمان طبیعی و ارائه روش های غیر داروئی کاهش درد زایمان از روش های: رایحه درمانی به صورت مالیدن روغن اسطوخودوس بر روی کف دست و سپس ماساژ کمر و ناحیه لگن زائو در مراحل مختلف لیبر می باشد. از توپ زایمانی نیز همراه ماساژ استفاده می شود، زائو در تمامی مراحل لیبراز نظر حرکت محدودیتی ندارد و می تواند آزادنه هر پوزیشنی را انتخاب کند.به زائو سرم و سنتو به صورت روتین وصل نمی شود، تزریق اکسی توسین بر اساس پارتوگراف انجام می شود، مانیتورینگ مداوم ضربان قلب صورت نمی گیرد اپی زیاتومی در موارد لزوم مطابق با آنچه در روش انجام کار در پروپزال آمده صورت می گیرد. قابل ذکر است که در صورت نیاز به آموزش پژوهشگر که اینجانب می باشم از فرد متخصص و آموزش دیده در زمینه زایمان فیزیولوژیک کمک گرفته می شود تا با آموزش زیر نظر این فرد مجوز زایمان فیزیولوژیک مطابق با آنچه در بالا ذکر کردم به اینجانب داده شود. در طی این تحقیق زایمان مرسوم به صورت بستری مادر بر اساس اندیکاسیون زایمانی، پایش مداوم ضربان قلب جنین، آمنیوتومی در صورت لزوم(مواردی مانند شک به دکولمان جفت و ...)، عدم استفاده از سنتوسینون مگر در صورت ضرورت(لزوم مداخله بر اساس پارتوگراف)، استفاده از سرم و برانول، انجام اپی زیاتومی در خانم های شکم اول تعریف شده است. لازم به ذکر است که در مورد زایمان مرسوم مطابق با آنچه که در کشور در حال انجام است صورت می گیرد.معیار های ورود به مطالعه (Inclusion criteria :1). سن مادر باردار بین 35-18 سال 2. حاملگی 42-37 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا بر اساس سونوگرافی در سن پایین حاملگی (قبل از 12 هفته حاملگی) 3. حاملگی تک قلویی با نمای سر 4. داشتن بارداری کم خطر (نظیر عدم وجود بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی، پرفشاری خون، بیماریهای ریوی، دیابت، آنمی، عفونت های مجاری ادراری-تناسلی، بیماریهای مربوط به تیروئید، صرع، عدم وجود سقط، خونریزی یا هر مورد غیر طبیعی در زمان مراجعه زائو) 5. عدم استفاده از داروی خاص و غیر مجاز در دوران بارداری 6. حاملگی نخست زا 7. وضعیت جنین طبیعی، وزن جنین کمتر از 4000 گرم از طریق معیار جانسون[155 (FHL -N)=W] اگر ورتکس در سطح خار ایسکیال یا بالاتر از آن قرار داشت یا وزن مادر بیشتر از 90 کیلوگرم بود ارتفاع رحم از عدد N=12 کم می شود در غیر این صورت ارتفاع رحم از عدد 11کم می شود. 8. نداشتن سابقه نازایی 9.اقطار طبیعی لگن (بر اساس معاینه واژینال) و نداشتن قد زیر 145 سانتی متر 10.فقدان بیماری روانی و مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در برقراری ارتباط شود(ناشنوایی، نابینایی و ... 11.تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion criteria :1). هرگونه نیاز به مداخله اورژانسی در مادر و جنین(خونریزیها مثل دکولمان جفت، انجام سزارین اورژانس به هر دلیل) در حین لیبر 2. انصراف بیمار از ادامه همکاری مقایسه میانگین طول مرحله اول زایمان در دو گروه زایمان فیزیولوژیک و مرسوم 2)مقایسه میانگین طول مرحله دوم زایمان در دو گروه زایمان فیزیولوژیک و مرسوم 3)مقایسه میانگین طول مرحله سوم زایمان در دو گروه زایمان فیزیولوژیک و مرسوم 4)مقایسه پیامدهای مادری (نوع زایمان،تعیین عفونت پس از زایمان)در دو گروه زایمان فیزیولوژیک و مرسوم 5)مقایسه پیامدهای نوزادی (نمره آپگار،ABG نوزاد، نیاز به بستری در بخش NICU) دردو گروه زایمان فیزیولوژیک و مرسوم زمان مداخله در حین لیبر می باشد، جمعیت زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان تالش می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110153027N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۰۵ ,27-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۵ ,2011-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه پیامدهای زایمانی در دو روش زایمان فیزیولوژیک و مرسوم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهید نورانی تالش در سال 91 - 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای زایمانی در دو روش زایمان فیزیولوژیک و مرسوم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه (1 :(Inclusion criteria. سن مادر باردار بین 35-18 سال 2. حاملگی 42-37 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا بر اساس سونوگرافی در سن پایین حاملگی (قبل از 12 هفته حاملگی) 3. حاملگی تک قلویی با نمای سر 4. داشتن بارداری کم خطر (نظیر عدم وجود بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی، پرفشاری خون، بیماریهای ریوی، دیابت، آنمی، عفونت های مجاری ادراری-تناسلی، بیماریهای مربوط به تیروئید، صرع، عدم وجود سقط، خونریزی یا هر مورد غیر طبیعی در زمان مراجعه زائو) 5. عدم استفاده از داروی خاص و غیر مجاز در دوران بارداری 6. حاملگی نخست زا 7. وضعیت جنین طبیعی، وزن جنین کمتر از 4000 گرم از طریق معیار جانسون[155 (N -FHL)=W] اگر ورتکس در سطح خار ایسکیال یا بالاتر از آن قرار داشت یا وزن مادر بیشتر از 90 کیلوگرم بود ارتفاع رحم از عدد N=12 کم می شود در غیر این صورت ارتفاع رحم از عدد 11کم می شود. 8. نداشتن سابقه نازایی 9.اقطار طبیعی لگن (بر اساس معاینه واژینال) و نداشتن قد زیر 145 سانتی متر 10.فقدان بیماری روانی و مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در برقراری ارتباط شود(ناشنوایی، نابینایی و ... 11.تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه (1 :(Exclusion criteria. هرگونه نیاز به مداخله اورژانسی در مادر و جنین(خونریزیها مثل دکولمان جفت، انجام سزارین اورژانس به هر دلیل) در حین لیبر 2. انصراف بیمار از ادامه همکاری

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:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي تبريز- سازمان مركزي شماره 2- معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

کد پستی

347-51745

تاریخ تایید

2011-10-11, ۱۳۹۰/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

9032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد نوزادی: نمره آپکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، معاینه، مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

پیامد نوزادی: تعیین گاز خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، معاینه، مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
پیامد نوزادی: نیاز به NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست، معاینه، مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
پیامد مادری: نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست /معاینه و مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مزحله دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

6

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مزحله سوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

7

شرح متغیر پیامد
پیامد مادری : تعیین عفونت بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست /معاینه و مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعریف زایمان فیزیولوژیک: در این روش بر طبق راهنمای کشوری انجام زایمان طبیعی و ارائه روش های غیر داروئی کاهش درد زایمان از روش های: رایحه درمانی به صورت مالیدن روغن اسطوخودوس بر روی کف دست و سپس ماساژ کمر و ناحیه لگن زائو در مراحل مختلف لیبر می باشد. از توپ زایمانی نیز همراه ماساژ استفاده می شود، زائو در تمامی مراحل لیبراز نظر حرکت محدودیتی ندارد و می تواند آزادنه هر پوزیشنی را انتخاب کند.به زائو سرم و سنتو به صورت روتین وصل نمی شود، تزریق اکسی توسین بر اساس پارتوگراف انجام می شود، مانیتورینگ مداوم ضربان قلب صورت نمی گیرد اپی زیاتومی در موارد لزوم مطابق با آنچه در روش انجام کار در پروپزال آمده صورت می گیرد. قابل ذکر است که در صورت نیاز به آموزش پژوهشگر که اینجانب می باشم از فرد متخصص و آموزش دیده در زمینه زایمان فیزیولوژیک کمک گرفته می شود تا با آموزش زیر نظر این فرد مجوز زایمان فیزیولوژیک مطابق با آنچه در بالا ذکر کردم به اینجانب داده شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
زایمان مرسوم: در طی این تحقیق زایمان مرسوم به صورت بستری مادر بر اساس اندیکاسیون زایمانی،پایش مداوم ضربان قلب جنین، امنیوتومی دز صورت لزوم (در مواردی مانند شک به دکولمان جفت و غیره)، عدم استفاده از سنتوسینون مگر در صورت ضرورت(لزوم مداخله بر اساس پارتوگراف)، استفاده از سرم و برانول و انجام اپی زیاتومی در خانم های شک اول تعریف شده است. لازم به ذکر است که در مورد زایمان مزسوم مطابق با آنچه در کشور در حال انجام است صورت می گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید نورانی تالش
نام کامل فرد مسوول
سامیه کاظمی
آدرس خیابان
گیلان تالش،خیابان شهید بهشتی ،بیمارستان شهید نورانی تالش
شهر
رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تبریز،معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - دانشگاه علوم پزشكي تبريز- سازمان مركزي شماره 2- معاونت پژوهشي- تلفن : 3357314
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1335 7314
فکس
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سامیه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رامسر ، خیابان شهید باهنر، ساحل4
شهر
رامسر
کد پستی
46917-99886
تلفن
+98 19 2522 6017
فکس
ایمیل
kazemi.samiyeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی