پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر داروی هیوسین و روش طب فشاری نقطه هوگو(LI4) بر طول مراحل زایمانی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه: مقایسه تاثیر داروی هیوسین و طب فشاری نقطه هوگو بر طول مراحل زایمانی در زنان نخست زا.
مواد و روشها: جهت مقایسه تاثیر طب فشاری هوگو و داروی هیوسین بر طول مراحل زایمانی، یک کارآزمایی بالینی یک سوکور طراحی شد. نمونه ها از بین خانمهای باردار نخست زا و دارای شرایط ورود به مطالعه که جهت زایمان به بیمارستان سبلان اردبیل مراجعه نموده اند و تمایل دارند در تحقیق وارد شوند انتخاب خواهند شد. روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی و با نمونه های در دسترس خواهد بود که بعدا نمونه ها به شکل تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (جمعا سه گروه شامل طب فشاری هوگو، هیوسین و کنترل) قرار خواهند گرفت، به گونه ای که در هر گروه 54 نفر باشند. نمونه ها با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (http://www.random.org) از طریق بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های سه تایی و شش تایی در سه گروه قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات سربسته پشت سر هم شماره گذاری خواهد شد. حجم نمونه در کل 162 نفر خواهد بود.
مداخلات مورد مطالعه: در گروه هوگو در دیاتاسیون 5 سانتی¬متر نقطه هوگو به آرامی به مدت 30 ثانیه فشار داده خواهد شد و به تدریج بر میزان فشار افزوده خواهد شد تا کاملا شدید شود تا حدی که مددجو احساس کرختی و سنگینی در اطراف ناحیه کند. انگشت شصت پژوهشگر به مدت 1 دقیقه در موضع نگه داشته خواهد شد و پس از آن از میزان فشار کاسته خواهد شد و در طی مدت 30 ثانیه آزاد خواهد شد. فشار به این ترتیب تا 20 دقیقه ادامه خواهد یافت و در دیلاتاسیون 6 و 8 و 10 سانتی¬متر نیز عینا مراحل بالا اجرا خواهد شد. در گروه هیوسین در شروع فاز زایمان (اتساع 5 سانتی¬متر) 20 میلی گرم هیوسین به صورت عضلانی تزریق خواهد شد و هر 2 الی 3 ساعت معاینه واژینال انجام خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد. طول مراحل زایمانی توسط پژوهشگر با استفاده از معاینه واژینال اندازه گیری و در فرم پارتوگراف ثبت خواهد شد.
پیامدهای اولیه: طول مرحله فعال و مرحله دوم زایمان. پیامد ثانویه: طول مرحله سوم زایمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709293027N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹

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

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی هیوسین و روش طب فشاری نقطه هوگو(LI4) بر طول مراحل زایمانی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیوسین و طب فشاری (نقطه هوگو) بر طول زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 35-18 ساله نخست زا با سن بارداری 37 تا 42 هفته (بر اساس LMP یا سونوگرافی زیر 12 هفته)؛ با بارداری تک قلو با نمایش سفالیک؛ کیسه آب سالم در بدو معاینه و یا سپری شدن حداکثر 6 ساعت از زمان پارگی؛ شروع خودبه خودی انقباضات رحمی؛ داشتن بارداری کم خطر (نظیر عدم وجود بیماری مزمن مانند بیماری¬های قلبی، پرفشاری خون، بیماری¬های ریوی، دیابت، آنمی، عفونت¬های مجاری ادراری- تناسلی، بیماری¬های مربوط به تیروئید، عدم وجود سابقه سقط مکرر (3 یا بیش از 3 بار سقط)، جنین مرده، وجود خونریزی یا هر مورد غیر طبیعی در زمان مراجعه زائو)؛ تطابق اقطار لگن مادر با سر جنین بر اساس معاینه واژینال؛ نداشتن ضایعه در نقطه هوگو؛ نداشتن هرگونه مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در برقراری ارتباط شود (ناشنوایی و نابینایی). معیارهای خروج: مکونیوم غلیظ بودن مایع آمنیوتیک، هرگونه نیاز به مداخله اورژانسی در مادر و جنین(در مواردی نظیر خونریزی، انقباضات پشت سر هم، لیبر تسریع شده، دیسترس جنینی، جدا شدن زودرس جفت).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**

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

نمونه ها با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (http://www.random.org) از طریق بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های سه تایی و شش تایی در سه گروه قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات سربسته پشت سر هم شماره گذاری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3-2 ساعت یک بار از شروع فاز فعال زایمان تا اتمام آن و شروع مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه واژینال و ثبت در فرم پارتوگراف

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه یک بار از شروع مرحله دوم زایمان تا اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه واژینال و ثبت در فرم پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مرحله سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تعیین زمان با استفاده از ساعت و ثبت در پارتوگراف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 – طب فشاری نقطه هوگو: در دیاتاسیون 5 سانتی¬متر نقطه هوگو به آرامی به مدت 30 ثانیه فشار داده خواهد شد و به تدریج بر میزان فشار افزوده خواهد شد تا کاملا شدید شود تا حدی که مددجو احساس کرختی و سنگینی در اطراف ناحیه کند. انگشت شصت پژوهشگر به مدت 1 دقیقه در موضع نگه داشته خواهد

شد و پس از آن از میزان فشار کاسته خواهد شد و در طی مدت 30 ثانیه آزاد خواهد شد. فشار به این ترتیب تا 20 دقیقه ادامه خواهد یافت و در دیلاتاسیون 6 و 8و 10 سانتی¬متر نیز عینا مراحل بالا اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- تزریق آمپول هیوسین: در شروع فاز زایمان (اتساع 5 سانتی¬متر) 20 میلی¬گرم هیوسین به صورت عضلانی تزریق خواهد شد و هر 2 الی 3 ساعت معاینه واژینال انجام خواهد شد. پیامدهای اولیه که طول مدت فاز فعال، مرحله دوم و سوم زایمان در چک¬لیست و فرم پارتوگراف ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر بر بالین مادر حضور خواهد یافت و کلیه اقدامات روتین لیبر که در دو گروه مداخله انجام می شود به جز طب فشاری و تزریق هیوسین در گروه کنترل به انجام خواهد رسید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سبلان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سولماز بابازاده

آدرس خیابان

اردبیل، میدان وحدت، بیمارستان سبلان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه صحتی شفائی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41134796770

فکس

ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41334796969

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

فهیمه صحتی شفائی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3379 6770
فکس
ایمیل
Sehhatief@tbzmed.ac.ir
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