

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه پیامد زایمان در اینداکشن با و بدون آمنیوتومی زود هنگام در زنان نولی بار با سن بارداری 41 هفته و بیشتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آمنیوتومی زودرس بر اینداکشن در زنان نولی بار با سن بارداری 41 هفته و بیشتر

طراحی

160 بیمار اول بار حامله را با گذشتن از موعد زایمان در دو گروه شاهد و گروه آمنیوتومی زودرس قرار داده ایم. این افراد بصورت تصادفی (پاکت شانسی) مورد مطالعه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی روی مادران باردار اول بار حامله با گذشتن از موعد زایمان مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنجندج می باشد. آن ها در دو گروه تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه مادران باردار اول بار حامله با سال حاملگی 41 هفته و بیشتر

گروه‌های مداخله

کلیه مادران باردار اول بار حامله با سال حاملگی 41 هفته و بیشتر. در یک گروه اکسی توسین برای القای زایمان داده می شود. در گروه دیگر علاوه بر اکسی توسین آمنیوتومی زودرس نیز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مرحله اول زایمان؛ طول مدت مرحله دوم زایمان؛ آپگار دقیقه یک نوزاد؛ آپگار دقیقه پنج نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180830040908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, 1397/09/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, 1397/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2018, 1397/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3356 1977

آدرس ایمیل

amenehkhali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد زایمان در اینداکشن با و بدون آمنیوتومی زود هنگام در زنان نولی بار با سن بارداری 41 هفته و بیشتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آمنیوتومی زود هنگام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مادران باردار اول بار حامله با سال حاملگی 41 هفته و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیون سزارین مانند پرتاسیون غیر سفالیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بصورت تصادفی (پاکت شانسی) در دو گروه مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار یاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

1396/04/01, 2017-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آمنیوتومی زود هنگام، سن حاملگی گذشته از موعد

کد ICD-10

O48.0

توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان فاز اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به فاز اول زایمانی تا خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه و ساعت کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آپگار نوزاد، التهاب پرده های جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از زایمان- تا 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی آپگار- اندازه گیری تب و بررسی علائم التهاب پرده های جنینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: 80 عدد مادر اول باردار با گذشتن از موعد زایمان بصورت رندوم (پاکت شانسی) مورد بررسی قرار گرفتند که پس از پیشاپ اسکور 5 ، اکسی توسین جهت تقویت سیر زایمان داده شده است. سپس طول مدت زایمان و آپگار دقیقه 1 و 5 برای آن، مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: 80 عدد مادر اول باردار با گذشتن از موعد زایمان بصورت رندوم (پاکت شانسی) مورد بررسی قرار گرفتند که پس از پیشاپ اسکور 5 ، اکسی توسین جهت تقویت سیر زایمان داده شده است و همچنین آمنیوتومی زود هنگام نیز انجام شده است. سپس طول مدت زایمان و آپگار دقیقه 1 و 5 برای آن، مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

آمنه خلیلی

آدرس خیابان

چهارراه صفری

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

5913 3328 87 98+

ایمیل

amenekhalili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آمنه خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
1977 3356 87 98+
ایمیل
amenehkhali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آمنه خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
1977 3356 87 98+
ایمیل
amenehkhali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز زند وکیلی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
4643 3366 87 98+
ایمیل
Amenehkhali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
آمنه خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
1977 3356 87 98+

شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات بیشتر در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آدرس ایمیل محقق
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند