

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی دو روش آمنیوتومی با انفوزیون زودرس و دیررس اکسی توسین در زنان نخست زا با لیبر طول کشیده بر تجربیات زایمانی و برخی پیامدهای مادری و نوزادی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آمنیوتومی با انفوزیون زودرس و دیررس اکسی توسین در زنان نخست زا با لیبر طول کشیده بر تجربیات زایمانی و برخی پیامدهای مادری و نوزادی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با گروههای موازی، 351 زن مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سهمیه بندی بلوک بندی با اندازه بلوک 3، 6 و 9 نایب با نسبت 1:1:1 در سه گروه انفوزیون زودرس، انفوزیون دیررس اکسی توسین و مداخله روتین تخصیص خواهند یافت. از پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده سر بسته جهت مخفی سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حائز شرایط بستری در اطاق زایمان آموزشی درمانی الزهرا و طالقانی شهر تبریز، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، بصورت تصادفی سهمیه ای بلوک بندی به یکی از سه گروه مورد مطالعه تخصیص و تا زمان زایمان مورد ارزیابی مداوم قرار گرفته و تا زمان ترخیص هم پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زای 18 سال یا بالاتر دارای جنین زنده تک قلو یا سن داخل رحمی 37 هفته تا 41 هفته +6 روز، پرزاتاسیون سفالیک، کاردیوتوکوگرام طبیعی و بیشاپ اسکور 6 یا بیشتر با دیلاتاسیون 4 تا 6 سانتیمتر که جهت زایمان واژینال بستری شده و لیبر طول کشیده یا پیشرفت دیلاتاسیون کمتر از یک سانتیمتر در ساعت طی سه ساعت و یا عدم پیشرفت دیلاتاسیون در طی دو ساعت و انقباضات رحمی ضعیف (کمتر از 3 انقباض در 10 دقیقه) و کیسه آمنیون سالم داشته یا حداکثر 30 دقیقه از پارگی آن گذشته باشد. شرایط عدم ورود: سابقه هرگونه برش قبلی روی رحم، ابعاد غیرطبیعی لگن، سابقه ناباروری، هرگونه عفونت تناسلی مغایر با زایمان واژینال، وزن تخمینی جنین بیشتر از 4000 گرم، آنومالی شدید جنین مغایر با زایمان واژینال.

گروههای مداخله

گروه 1- آمنیوتومی و انفوزیون زودرس اکسی توسین، گروه 2- آمنیوتومی و انفوزیون دیررس اکسی توسین، گروه 3- مداخله روتین بیمارستان

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی از شروع مداخله تا زایمان واژینال؛ نمره رضایت مادر از سیر زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش آمنیوتومی با انفوزیون زودرس و دیررس اکسی توسین در زنان نخست زایا با لیبر طول کشیده بر تجربیات زایمانی و برخی پیامدهای مادری و نوزادی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون زودرس و دیررس اکسی توسین بر برخی پیامدهای مادری و نوزادی در زایمان طول کشیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زای در حال زایمان که دارای جنین زنده تک قلو با سن داخل رحمی 37 هفته تمام تا 41 هفته+6 روز می باشند. سن 18 سال یا بیشتر، شاخص توده بدنی 30-18.5 کیلوگرم بر متر مربع، پوزاناسیون سفالیک جنین، پیشاپ اسکور 6 یا بیشتر با دیلاتاسیون 4 تا 6 سانتیمتر، لیبر طول کشیده: پیشرفت دیلاتاسیون کمتر از یک سانتیمتر در ساعت طی سه ساعت و یا عدم پیشرفت دیلاتاسیون در طی دو ساعت همراه با انقباضات رحمی ضعیف (کمتر از 3 انقباض در 10 دقیقه)، عدم پارگی کیسه آمنیون یا گذشت حداکثر 30 دقیقه از پارگی آن، کاردیوتوکوگرام طبیعی در هنگام پذیرش و در هنگام ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه برش قبلی روی رحم، ابعاد غیرطبیعی لگن، خونریزی غیرطبیعی، وجود هرگونه موارد غیرطبیعی در بافت نرم یا استخوانی ناحیه تناسلی، سابقه ناباروری و استفاده از روش های کمک باروری در حاملگی فعلی، وجود هرگونه عفونت تناسلی مغایر با زایمان واژینال (از جمله هریس ژنیئال، تب با علت ناشناخته و...)، بیماری های طبی مادر (دیابت، فشار خون بالا، بیماری های قلبی، اپی لپسی، ...)، میزان غیرطبیعی مایع آمنیون، آسنکلیتیسیم پایدار یا پوزیشن خلفی پایدار، بوس یا مولدینگ شدید سر جنین، وزن تخمینی جنین بیشتر از 4000 گرم، آنومالی شناخته شده شدید جنین مغایر با زایمان واژینال (مثل: هیدروسفالی، کلیه پلی کیستیک و هرگونه توده شکمی بزرگ)، تاخیر رشد داخل رحمی جنین، ابتلا به مشکلات گفتاری، شنیداری و دیداری.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 351

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش سهمیه ای (بر اساس دو مرکز نمونه گیری) و بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک 3، 6 و 9 تایی، افراد مورد پژوهش با نسبت تخصیص 1:1:1 بطور تصادفی در سه گروه؛ گروه 1: آمنیوتومی و انفوزیون زودرس اکسی توسین، گروه 2: آمنیوتومی و انفوزیون دیررس اکسی توسین و گروه 3: مداخله روتین بیمارستان، تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص با استفاده از برنامه کامپیوتری Randomizer مشخص خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده سربسته استفاده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده کردن پاکت ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای افراد هر دو گروه مداخله، در صورت عدم پارگی کیسه آمنیون، آمنیوتومی انجام خواهد گرفت. سپس سرم رینگر 500 میلی لیتری به همه شرکت کنندگان وصل خواهد شد. به داخل سرم، در گروه انفوزیون فوری اکسی توسین، 5 واحد اکسی توسین و در گروه انفوزیون تاخیری اکسی توسین، یک میلی لیتر آب مقطر ریخته خواهد شد. سرم با 3 قطره در دقیقه شروع و هر 20 دقیقه 3 قطره اضافه خواهد شد تا زمانی که تعداد انقباضات به 3 انقباض در 10 دقیقه و یا تعداد قطرات به 30 در دقیقه برسد. پژوهشگر و شرکت کننده از نوع مداخله (فوری یا تاخیری) در 3 ساعت اول مطلع نخواهد بود. در صورت بروز تاکی سیستول و یا کاردیوتوکوگرام غیرطبیعی در هر فردی، بلافاصله سرم فرد با سرم رینگر ساده جایگزین خواهد شد. پس از طی 3 ساعت، سرم افراد در هر دو گروه با انفوزیون فوری و تاخیری اکسی توسین قطع شده و معاینه مجدد توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در این مرحله پژوهشگر از قرارگیری فرد مورد پژوهش در گروه فوری یا تاخیری مطلع خواهد شد. در صورت عدم زایمان و انقباضات رحمی ناکافی در گروه تاخیری بعد از سه ساعت، این بار سرم رینگر 500 میلی لیتری حاوی 5 واحد اکسی توسین به همان صورتی که در گروه انفوزیون فوری ذکر شد، بصورت آشکار برای گروه تاخیری نیز انفوزیون خواهد شد. گروه سوم (کنترل) مداخله روتین همان بیمارستان را دریافت خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-10-22, 1397/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.624

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیبر طول کشیده در زنان نخست زای

کد ICD-10

063.0

توصیف کد ICD-10

Prolonged first stage of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین شروع مداخله تا زایمان واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مادر از فرایند زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 تا 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس میزان رضایتمندی از زایمان مک کی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

تحریک بیش از حد رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل یک ساعته از زمان شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس رحم به مدت 10 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تب در زن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 6 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج (زیرزبانی)

4

شرح متغیر پیامد

استفاده از داروهای ضددرد در مرحله اول لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

5

شرح متغیر پیامد

خارج کردن دستی جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان واژینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین و هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو پذیرش و 12 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول Stafford

8

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول لیبر (از دیلاتاسیون 4 تا 10 سانتیمتری دهانه رحم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از کامل شدن دیلاتاسیون دهانه رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

9

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم لیبر (از کامل شدن دیلاتاسیون دهانه رحم تا خروج جنین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

10

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم لیبر (از خروج نوزاد تا خروج کامل جفت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج کامل جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

11

شرح متغیر پیامد

کاردیوتوکوگرام غیرطبیعی (افت دیررس، افت متغیر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار کاردیوتوکوگرام

12

شرح متغیر پیامد

پذیرش نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان

13

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد کمتر از 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه پنجم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در صورت سالم بودن کیسه آمنیون، آمنیوتومی بوسیله هوک مخصوص آمنیوتومی، توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. بلافاصله بعد از آن سرم رینگر 500 میلی لیتری حاوی 5 واحد اکسی توسین با استفاده از پمپ انفوزیون وصل خواهد شد. سرم با 3 قطره در دقیقه شروع و هر 20 دقیقه 3 قطره اضافه خواهد شد تا زمانی که تعداد انقباضات به 3 انقباض در 10 دقیقه و یا تعداد قطرات به 30 در دقیقه برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در صورت سالم بودن کیسه آمنیون، آمنیوتومی بوسیله هوک مخصوص آمنیوتومی، توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. بلافاصله بعد از آن سرم رینگر 500 میلی لیتری ساده با استفاده از پمپ انفوزیون وصل خواهد شد. سرم با 3 قطره در دقیقه شروع و هر 20 دقیقه 3 قطره اضافه خواهد شد. بعد از گذشت 3 ساعت، در صورت عدم زایمان و انقباضات رحمی ناکافی، سرم رینگر 500 میلی لیتری حاوی 5 واحد اکسی توسین با استفاده از پمپ انفوزیون، انفوزیون خواهد شد. سرم با 3 قطره در دقیقه شروع و هر 20 دقیقه 3 قطره اضافه خواهد شد تا زمانی که تعداد انقباضات به 3 انقباض در 10 دقیقه و یا تعداد قطرات به 30 در دقیقه برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله روتین همان بیمارستان را که شامل: آمنیوتومی، انفوزیون اکسی توسین و یا هر دو و یا درمان انتظاری باشد، را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی- درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول

ژبلا نهایی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی طالقانی، تبریز، میدان راه آهن
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5183617845

تلفن
4421 3442 41 98+

ایمیل
taleghani.hosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
[/https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir](https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir)

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ژبلا نهایی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی-درمانی الزهرا، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5138663134

تلفن
9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

alzahra@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تلفن
3335 7310 41 98+

فکس

3334 4280 41 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ژیلانهای

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5137975846

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

jnahaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5137975846

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز

سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط

(alizades@tbzmed.ac.ir).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی دو هفته قابل
دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات

به متاآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در
موارد استثنایی منحصر برای چک کردن داده ها در دسترس سردبیر
ژورنال قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل رجوع شود (jnahaee@yahoo.com).