پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کاهش درد کمری با و بدون تزریق زیرجلدی آب مقطر در زنان با فاز فعال زایمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر تزریق زیرجلدی آب مقطر در کاهش درد کمری زنان در فاز فعال زایمانی
طراحی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر یک سویه کور است. ما سه گروه خواهیم داشت، گروههای مداخله، کنترل و شم. ابتدا ترتیب این سه گروه با قرعه کشی مشخص میشود. از روز شروع نمونه گیری، زنانی که در روز اول به بیمارستان مراجعه خواهند نمود در گروه اول قرار میگیرند. زنانی که در روز دوم مراجعه خواهند نمود در گروه دوم و زنانی که در روز سوم مراجعه خواهند نمود در گروه سوم قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش زایمان بیمارستان افضلی پور کرمان بر روی 90 بیمار در سه گروه 30 نفری انجام میگیرد، گروه مداخله (تزریق 0.5 ميلي ليتر آب مقطر به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم)، گروه کنترل (واردکردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم)، گروه کنترل شم (بدون وارد کردن سوزن و تزریق). مطالعه به صورت یک سو کور انجام میگیرد. زنان از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 35-18 سالگی، حاملگی ترم (42-38 هفتگی)، جنین زنده تک قلو با وزن تقریبی بالای 2500 گرم، پوزیش جنین به صورت اکسي پوت قدامي معیار خروج: عدم رضایت آگاهانه، هرگونه بیماری سیستمیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق 0.5 ميلي ليتر آب مقطر استریل به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم گروه کنترل: واردکردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم گروه شم: بدون وارد کردن سوزن و تزریق
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی این مطالعه، میزان درد کمری زنان خواهد بود که انتظار میرود با تزریق آب مقطر، کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181023041427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه خواجه نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4220 8281
آدرس ایمیل
f.khajehnazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کاهش درد کمری با و بدون تزریق زیرجلدی آب مقطر در زنان با فاز فعال زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق زیرجلدی آب مقطر بر درد کمری زنان با فاز فعال زایمانی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا با ملیت ایرانی زنان 35-18 سال حاملگی ترم (42-38هفتگی) شروع انقباضات رحمی و فاز فعال زایمانی درد در ناحیه تحتاني كمر جنين زنده تک قلو با وزن بالای 2500 گرم جنین با پوزیشن اكسي پوت قدامي عدم استفاده از داروهاي سداتيو، داروهای ضد درد سيستميك و موضعي تا نود دقيقه بعد از مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه هرگونه بیماری سیستمیک همراه با حاملگی از جمله دیابت، فشار خون، بیماریهای قلبی و غیره سابقه مصرف مواد مخدر و الکل، سابقه بیماری روانپزشکی و افسردگی تروماي ايجاد شده در حين زايمان (هنگام استفاده از ابزار زایمانی مانند فورسپس یا واکیوم، پارگی وسيع پرينه، خونريزي بعد از زايمان و غيره) هر گونه نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادري و جنینی مانند خونريزي ناشی از دکولمان جفت سابقه بستري مادر در طی بارداری انجام سزارین اورژانس به هر دلیل در حین لیبر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان کور نگه داشته میشوند.
دارو نما
دارد
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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ علوی .پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.2183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاز فعال زایمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 45 و 90 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 0.5 میلي ليتر آب مقطر به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: واردکردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه شم: بدون تزریق
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول
فرزانه خواجه نظری
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
sit@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خواجه نظری
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
sit@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خواجه نطری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان، زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618841646
تلفن
+98 34 4200 8281
ایمیل
F.khajehnazari@gmll.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزاته خواجه نظری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان-زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618841646
تلفن
+98 34 4200 8281
ایمیل
F.khajehnazari@gmal.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خواجه نطری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان-زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618841646
تلفن
+98 34 4220 8281
ایمیل
F.khajehnazari@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از کدگذاری به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه باز نشر یا استفاده از اطلاعات با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزانه خواجه نظری، f.khajehnazari@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل و با ارائه کارت شناسایی معتبر
سایر توضیحات