

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه کور است. ما سه گروه خواهیم داشت، گروههای مداخله، کنترل و شام. 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 افضل پور کرمان بر روی 90 بیمار در سه گروه 30 نفری انجام میگردد، گروه مداخله (تزریق 0.5 میلی لیتر آب مقطر به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم)، گروه کنترل (وارد کردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم)، گروه کنترل شام (بدون وارد کردن سوزن و تزریق). مطالعه به صورت یک سو کور انجام میگردد. زنان از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-35 سالگی، حاملگی ترم (38-42 هفتگی)، جنین زنده تک قلو با وزن تقریبی بالای 2500 گرم، پوزیشن جنین به صورت اکسی پوت قدامی معیار خروج: عدم رضایت آگاهانه، هرگونه بیماری سیستمیک

گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق 0.5 میلی لیتر آب مقطر استریل به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم گروه کنترل: وارد کردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم گروه شام: بدون وارد کردن سوزن و تزریق

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه، میزان درد کمری زنان خواهد بود که انتظار می رود 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: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸ , 19-12-2018

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه خواجه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8281 4220 34 98+

آدرس ایمیل

f.khajehnazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ , 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱ , 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ , 2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۳۱ , 2018-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ , 2018-09-22

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

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 میلی لیتر آب مقطر به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: وارد کردن 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 افضل پور

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست را با ملیت ایرانی زنان 18-35 سال حاملگی ترم (38-42 هفتگی) شروع انقباضات رحمی و فاز فعال زایمانی درد در ناحیه تحتانی کمر جنین زنده تک قلو یا وزن بالای 2500 گرم جنین با پوزیشن اکسی پوت قدامی عدم استفاده از داروهای سداتیو، داروهای ضد درد سیستمیک و موضعی تا نود دقیقه 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 ایجاد شده در حین زایمان (هنگام استفاده از ابزار زایمانی مانند فورسپس یا واکيوم، پارگی وسیع پرینه، خونریزی بعد از زایمان و غیره) هر گونه نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادری و جنینی مانند خونریزی ناشی از دکولمان جفت سابقه بستری 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

مصادق 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 سو به 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

تأییدیه 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

نام کامل فرد مسوول
فرزانه خواجه نظری
موقعیت شغلی
رزیذنت 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
8281 4200 34 98+
ایمیل
F.khajehnazari@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خواجه نظری
موقعیت شغلی
رزیذنت 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
8281 4200 34 98+
ایمیل
F.khajehnazari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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
5700 3132 34 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618841646
تلفن
8281 4220 34 98+
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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