پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه میزان زایمان طبیعی و طول مرحله دوم زایمان در پوزیشن خوابیده و نشسته درخانمهای نولی پار با اپی دورال انالژزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان طبیعی و طول مرحله دوم زایمان در مادران با پوزیشن ایستاده و خوابیده در خانمهای نولی پار با اپیدورال انالژزی
طراحی
کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 528بیمار. برای تصادفی سازی از لیست بلاک رندومیزیشن استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ارش انجام خواهد شد. در این مطالعه 528 مادر که در فاز فعال زایمان طبیعی بی حسی اپیدورال دریافت کردند وارد مطالعه می شوند. و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند گروه اول در دیلاتاسیون کامل پوزیشن یستاده دارد و گروه دگیر پوزیشن خوابیده دارد. سپس طول مدت مرحله دوم زایمان و نوع زایمان ورضایت مادر مورد مقایسه در دو گروه قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: کلیه خانمهای نولی پار ترم بین 37 تا 42 هفته ،تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک (ورتکس) ،با سن بین 18 تا 35 سال , تحت بی حسی اپی دورال از شروع اکتیو فاز بین 4 تا 6 سانت معیارهای خروج:دارای بیماری زمینه ،مصرف داروی حاوی مخدر، اعتیاد ، خونریزی مادر ، چند قلویی
گروه‌های مداخله
گروه اول در دیلاتاسیون کامل سرویکس تا زمان زایمان مادر پوزیشن ایستاده دارد و گروه دیگر پوزیشن خوابیده در همان مرحله زایمانی دارد.سپس دو گروه در پوزیشن لتیاتومی زایمان میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نوع زایمان و طول مرحله دوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121006011020N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خوشیده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7788 0909
آدرس ایمیل
khooshide@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان زایمان طبیعی و طول مرحله دوم زایمان در پوزیشن خوابیده و نشسته درخانمهای نولی پار با اپی دورال انالژزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان زایمان طبیعی و طول مرحله زایمان در وضعیت خوابیده و نشسته زایمان با بی حسی نخایی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نولی پار تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک (ورتکس) بارداری ترم بین 37

تا 42 هفته سن مادر بین 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری زمینه مصرف داروی حاوی مخدر اعتیاد خونریزی مادر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **528**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه ما 528 نفر میباشد که 264 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. .تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلاک رندومیزیشن و با استفاده از سایت : www.sealedenvelope.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع مداخله در پاکت نوشته شده و ترتیب ان بر اساس لیست بلک رندومیزیشن میباشد . هر وقت پزشک واجد شرایط بودن بیمار را تایید کرد ، پاکت به پزشک داده میشود توسط ماما بخش که از در پژوهش حضور ندارد و بر اساس نوع درمان موجود در پاکت پوزیشن مادر تعیین می شود. خود مادر و ارزیابی پیامد ار نوع درمان مطلع هستند و انالیز اماری توسط فردی انجام می شود که بی اطلاع است.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O74.6
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون کامل تا خروج نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد
اپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
پارگی درجه 3 و4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشسنامه

6

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه از دیلاتاسیون کامل تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : در دیلاتاسیون کامل سرویکس تا لحظه زایمان مادر پوزیشن ایستاده یا نشسته داردو سپس در پوزیشن لیتاتومی زایمان میکند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در دیلاتاسیون کامل سرویکس تالحظه زایمان پوزیشن خوابیده داردو سپس پوزیشن لیتاتومی زایمان میکند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان ارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
آدرس خیابان
تهرانپارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
ایمیل
hosparash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز .خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشیده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 0909
فکس
+98 21 7788 3283
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشیده

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 0909
فکس
+98 21 7788 3283
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشیده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 0909
فکس
+98 21 7788 3283
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست