

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان زایمان طبیعی و طول مرحله دوم زایمان در مادران با پوزیشن ایستاده و خوابیده در خانمهای نولی پار با اپیدورال آنالژی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 528 بیمار. 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 ایستاده دارد و گروه دیگر پوزیشن خوابیده دارد. سپس طول مدت مرحله دوم زایمان و نوع زایمان و رضایت 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 یا 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 قلوبی

گروه های 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: 1399/08/07, 28-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/08/07, 28-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-28, 1399/08/07

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, 1399/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, 1400/09/20

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 در خانمهای نولی پار با اپی دورال آنالژی

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 یا پرزانتاسیون سفالیک (ورتکس) بارداری ترم بین 37

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

اِپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

پارگی درجه 3 و 4

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

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

میزان درد

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

مصادق 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 نمونه‌ها با استفاده از روش بلاک

رندومیزیشن و با استفاده از سایت : www.sealedenvelope.com

توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک‌های در نظر

گرفته شده 4 تایی است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع مداخله در پاکت نوشته شده و ترتیب آن بر اساس لیست بلاک

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

می‌شود. خود مادر و ارزیابی پیامد از نوع درمان مطلع هستند و آنالیز

اماری توسط فردی انجام می‌شود 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

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.045

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 دارد و سپس در پوزیشن لیٹاتومی زایمان میکند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در دیلاتاسیون کامل سرویکس تا لحظه زایمان پوزیشن خوابیده دارد و سپس پوزیشن لیٹاتومی 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

9922 7771 21 98+

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

2271 6649 21 98+

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

0909 7788 21 98+

فکس

3283 7788 21 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
0909 7788 21 98+
فکس
3283 7788 21 98+
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

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
0909 7788 21 98+
فکس
3283 7788 21 98+
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشیده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص