

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## : بررسی تاثیر فشار بر نقاط کیسه صفرا بر مقدار خونریزی پس از زایمان واژینال

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فشار بر نقاط کیسه صفرا بر مقدار خونریزی بعد از زایمان واژینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی 70 زن . برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

. در مرحله سوم لیبر، بلافاصله بعد از خروج سر جنین و همزمان با انفوزیون 20 واحد اکسی توسین، مطابق راهنمای کشوری زایمان طبیعی، در گروه مداخله 60 ثانیه فشار بر هریک از نقاط مجمله ای کیسه صفرا (GB8-GB16-GB17-GB18) (مجموعاً 4 دقیقه) اعمال می شود. بعد از خروج جفت و تکمیل مرحله سوم لیبر، هر 15 دقیقه تا یک ساعت (4 سیکل) و سپس هر 30 دقیقه تا یک ساعت (دو سیکل) یک سیکل فشار بر نقاط فوق اعمال می شود (7 سیکل فشار: 28 دقیقه اعمال فشار)

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاز فعال لیبر (اتساع 3-5 سانتی متری دهانه رحم در بدو پژوهش)، حاملگی تک قلو، جنین سالم و زنده، پذیرش جهت زایمان واژینال، سن بارداری 37-42 هفته، نمایش ورتکس، عدم ابتلا به بیماری داخلی و جراحی، عدم زایمان با اسباب، عدم پارگی رحم یا دهانه رحم، عدم لیبر تسریع شده (کمتر از 3 ساعت)، عدم استفاده از داروهای شل کننده همانند سولفات منیزیم یا بی حسی هالوژنه، عدم خونریزی شدید قبل از مداخله، عدم پارگی درجه 3 و 4، عدم ماکروزومی (وزن جنین بیشتر از 4/5 کیلوگرم)، عدم خونریزی شدید و شریانی از محل پارگی یا اپی زیاتومی، عدم خروج دستی جفت و پرده ها، عدم نیاز به درمان های اضافه بر روتین همانند مترژن، میزوپروسترول

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، طب فشاری در 4 نقطه مجمله اعمال می گردد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی بعد از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047685N1

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر فشار بر نقاط کیسه صفرا بر مقدار خونریزی پس از زایمان واژینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر خونریزی پس از زایمان طبیعی

#### هدف اصلی مطالعه

#### پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

o72.1

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از زایمان جفت و پرده ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه های پلاستیکی جمع آوری خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله سوم لیبر، بلافاصله بعد از خروج سر جنین و همزمان با انفوزیون 20 واحد اکسی توسین، مطابق راهنمای کشوری زایمان طبیعی، در گروه مداخله 60 ثانیه فشار بر هریک از نقاط مجمله ای کیسه صفرا (GB8-GB16-GB17-GB18) (مجموعاً 4 دقیقه) اعمال می شود. بعد از خروج جفت و تکمیل مرحله سوم لیبر، هر 15 دقیقه تا یک ساعت (4 سیکل) و سپس هر 30 دقیقه تا یک ساعت (دو سیکل) یک سیکل فشار بر نقاط فوق اعمال می شود (7 سیکل فشار: 28 دقیقه اعمال فشار) (فواصل فشار بر نقاط مذکور دقیقاً در زمان های کنترل مرحله چهارم لیبر مطابق راهنمای کشوری زایمان طبیعی، می باشد. بلافاصله بعد از خروج جفت، کیسه های پلاستیکی جمع آوری خون توسط پژوهشگر در زیر باسن مادر قرار داده شده و بعد از 2 ساعت، خون موجود در این کیسه ها وزن می گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز مراقبتهای معمول مرحله چهارم زایمان (شامل تزریق 20 واحد اکسی توسین وریدی و ماساژ رحمی در فواصل 15 دقیقه در یک ساعت نخست بعد از زایمان و هر 30 دقیقه در یک ساعت دوم زایمان)، همانند گروه مداخله در فواصل بیان شده لمس می گردد. بلافاصله بعد از خروج جفت، کیسه های پلاستیکی جمع آوری خون توسط پژوهشگر در زیر باسن مادر قرار داده شده و بعد از 2 ساعت، خون موجود در این کیسه ها وزن می گردد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلو جنین سالم و زنده پذیرش جهت زایمان واژینال سن بارداری 37-42 هفته نمایش ورتکس عدم ابتلا به بیماری داخلی و جراحی عدم وجود هر گونه اسکار یا زخم بر روی نقطه طب فشاری عدم سابقه سزارین یا جراحی قبلی رحم شاخص توده بدنی کمتر از 30 عدم وجود حاملگی پرخطر (دیابت بارداری، هایپر تانسیون بارداری ...) عدم خونریزی شدید در لیبر بارداری چهارم و کمتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان با وکیوم یا فورسپس پارگی رحم یا دهانه رحم لیبر تسریع شده (کمتر از 3 ساعت) استفاده از داروهای شل کننده همانند سولفات منیزیم یا بی حسی هالوژنه خونریزی شدید قبل از مداخله پارگی درجه 3 و 4 ماکروزومی (وزن جنین بیشتر از 5/4 کیلوگرم) خونریزی شدید و شریانی از محل پارگی یا اپی زایانومی خروج دستی جفت و پرده ها نیاز به درمان های اضافه بر روتین همانند مترژن، میزوپروسترو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده. در این روش، از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده می شود. بدین صورت که جهت خواندن اعداد تصادفی در جدول مذکور، از بالا به پایین تعیین و سپس اعداد زوج جهت گروه مداخله و اعداد فرد جهت گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

#### آدرس خیابان

چهارراه دکتر. خیابان ابن سینا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

13944-91388

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۹, 2020-04-28

#### کد کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

الهه منصوری

آدرس خیابان

چهارراه زربنه، نبش آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

mansourie94150@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

1100 3180 51 98+

ایمیل

mansourie94150@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

منصوری

موقعیت شغلی

Instructor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکتر. خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

5002 3273 51 98+

ایمیل

mansourie94150@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منصوری

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکتر. خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

5002 3273 51 98+

ایمیل

mansourie94150@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منصوری

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

5002 3273 51 98+

ایمیل

mansourie94150@mums.ac.ir