پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی سرنوشت مادری و نوزادی خروج جنین به طریقه سزارین در سه روش سفالیک ، بریچ و شانه قدامی در سر عمیقا گیر کرده در لگن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سرنوشت مادری و نوزادی خروج جنین به طریقه سزارین در سه روش سفالیک، بریچ و شانه قدامی در سر عمیقا گیر کرده در لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و یک سو کور، انجا شده بر روی 111 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 111 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان ام البنین مشهد انجام می شود. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول جنین از طریق هل دادن سرخارج می شود. در گروه دوم، جنین از طریق کشیدن پاها خارج می شود و در گروه سوم با شانه قدامی جنین خارج می شود. در این مطالعه یک سویه کور ارزیابان پیامد از نحوه گروه بندی ناآگاه اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: حامله ترم، سر جنین در استیشن صفر یا بالاتر است، توقف زایمان به علت گیر کردن سر جنین عدم ورود: بیمارانی که برای آن هاکه در اولین مرحله دیلاتاسیون نوزاد تغییر جایگاه ندارد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله سزارین با روش شانه قدامی انجام می شود.در گروه کنترل اول در زمان عمل سزارین جنین با روش هل دادن سر و در گروه کنترل دوم جنین را با روش کشیدن پاها خارج می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت عمل جراحی، میزان خونریزی حین سزارین، نیاز به تزریق خون، مدت بستری در بیمارستان، آپکار نوزاد، نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه نوزاد (NICU)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201006048949N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 01-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 01-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 2022-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیمه گلزار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3727 9757

آدرس ایمیل

golzarta961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۴, 2022-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی سرنوشت مادری و نوزادی خروج جنین به طریقه سزارین در سه روش سفالیک ، بریچ و شانه قدامی در سر عمیقا گیر کرده در لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی سرنوشت مادری و نوزادی خروج جنین به طریقه سزارین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حامله ترم سر جنین در استیشن صفر یا بالاتر است توقف زایمان به علت گیر کردن سر جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای آن هاکه در اولین مرحله دیلاتاسیون نوزاد تغییر جایگاه ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomization.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. در این سایت تعداد شرکت کننده ها به همراه تعداد گروه ها وارد می شود. سپس برای هر گروه تعدادی کد بصورت تصادفی تولید می شود. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، فرد یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا یکی از گروه های کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه تنها ارزیابان پیامد هنگام ارزیابی بیماران نسبت به نحوه گروه بندی بیماران و نوع درمان انجام شده ناآگاه هستند.

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

مشهد، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خروج جنین به طریقه سزارین

کد ICD-10

O63.1

توصیف کد ICD-10

(Prolonged second stage (of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین زایمان و تا 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست که شامل شمارش گاز و لنگاز در حین سزارین و میزان هموگلوبین 24 ساعت بعد از زایمان

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گازهایی که خون جذب کرده اند و میزان خون داخل ساکشن

4

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت روز بستری

5

شرح متغیر پیامد

آپکار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه نوزاد (NICU)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس عدد آپگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به هیسترکتومی یا اعمال جراحی سیستم ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی در حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در زمان عمل سزارین سر جنین رو به پایین و به سمت واژن مادر است. با استفاده از تکنیک push، سر جنین با هل دادن از داخل واژن خارج می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در حین سزارین، باسن جنین به مجرای زایمان نزدیکتر است و سرش به طرف بالاست. با استفاده از روش کشیدن، جنین از طریق کشیدن پاها خارج می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه در حین سزارین از روش شانه قدامی برای سر عمیقا گیر کرده استفاده می شود. در این روش ابتدا شانه و بدن و سپس سر بچه خارج می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
فریده اخلاقی
آدرس خیابان
چهارراه زرینه – خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
Akhlaghif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اقای تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@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
فریده اخلاقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
Akhlaghif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریده اخلاقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
Akhlaghif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عظیمه گلزار
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178864689
تلفن
+98 51 3801 2608
ایمیل
Golzarta961@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات