پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و سولفات منیزیوم موضعی بر بهبود ادم دهانه رحم زنان زائو در طی لیبر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و سولفات منیزیوم موضعی بر ادم دهانه رحم در طی لیبر
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 66 زن زائو.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زایشگاه بیمارستان مبینی شهر سبزوار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش بصورت در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی به 3 گروه طب فشاری، سولفات منیزیوم موضعی و گروه کنترل (مراقبت معمول) تقسیم می شوند. کمک پژوهشگر و شرکت کنندگان از نوع مداخله بی خبر هستند و مطالعه دو سوکور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18-35 سال، بارداری ترم، تک قلو، مولتی پار، جنین زنده و سالم، وجود ادم دهانه رحم در فاز فعال لیبر، حاملگی کم خطر
شرایط عدم ورود: وجود کنتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی، بروز عوارض مامایی و زایمان
گروه‌های مداخله
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 66 زن باردار در 3 گروه طب فشاری، منیزیوم سولفات و گروه کنترل انجام میشود. در گروه سولفات منیزیوم، 10 سی سی سولفات منیزیوم 50% بطور موضعی بر روی سرویکس ریخته میشود. در گروه طب فشاری فشار در نقطه SP6 بمدت 30 دقیقه انجام میشود. گروه کنترل نیز مراقبتهای معمول را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود ادم سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161222031519N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا زارع
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی سبزوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8301
آدرس ایمیل
zarez@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و سولفات منیزیوم موضعی بر بهبود ادم دهانه رحم زنان زائو در طی لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و سولفات منیزیوم موضعی بر ادم دهانه رحم در طی لیبر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ترم(37-42 هفته) باشد بارداری تک قلو باشد زن مولتی پار باشد جنین زنده و سالم باشد حاملگی کم خطر باشد
کنتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی وجود نداشته باشد در فاز فعال لیبر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز خونریزی واژینال در طی لیبر ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین تشخیص عدم تناسب سری لگنی در طی لیبر عدم همکاری زائو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی بر روی 3 تکه کاغذ حرف A، B، C نوشته شده و داخل یک پاکت قرار داده میشود. از واحدهای پژوهش خواسته میشود یک کاغذ را بردارند. این کار برای 3 واحد پژوهش نخست انجام و بدین ترتیب این روند برای سایر واحدهای پژوهش تکرار خواهد شد. حرف A معرف گروه طب فشاری، حرف B معرف گروه سولفات منیزیوم و حرف C معرف گروه کنترل است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی، استعمال دارو و طب فشاری توسط خود محقق و معاینات برای بررسی میزان ادم سرویکس توسط کمک پژوهشگر که از نوع مداخله بی خبر است انجام خواهد شد.
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 سبزوار
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1399.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم سرویکس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی وضعیت ادم سرویکس در معاینه واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو ساعت بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه سولفات منیزیوم، 10 سی سی سولفات منیزیوم 50% از طریق سرنگ 10 سی سی بطور موضعی بر روی سرویکس ریخته میشود بطوریکه تمام سرویکس به آن آغشته شود. تا نیم ساعت بعد از تجویز سولفات از مادر خواسته میشود از روی تخت بلند نشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه طب فشاری فشار در نقطه SP6 بمدت یک دقیقه انجام میشود و یک دقیقه استراحت داده میشود. فشار با نیروی مناسب (سفید شدن نیمی از رنگ ناخن) و تا اندازه ای که در واحد پژوهش عکس العمل تحریکی درد، گرما، گزگز، حالت ضربانی و سنگینی ایجاد شود ادامه می یابد. مداخله هر بار برای یک پا انجام می شود. کل زمان مداخله 30 دقیقه ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مبینی شهر سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
آدرس خیابان
خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4423 8100
ایمیل
zare1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8301
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8301
ایمیل
zare1984@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشک
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
zare1984@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تلفن
+98 51 4401 8101

ایمیل
zare1984@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری کلیه داده ها با حفظ اصل عدم ذکر نام افراد بلامانع است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ مقاله مرتبط

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های پژوهش حاضر پس از کسب مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به مجری طرح با ایمیل zare1984@yahoo.com تماس: 051- 44018301

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اتمام پژوهش و چاپ مقاله مربوطه، افراد می توانند با مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری درخواست در زمینه دریافت مستندات را ارائه دهند و پس از کسب اجازه از این بخش، با ارسال تاییدیه از معاونت تحقیقات به مجری طرح می توانند به مستندات دست یابند.

سایر توضیحات