

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه پیامدهای مادری و نوزادی بین دو وضعیت زایمانی چهار دست & پا و لیتاتومی در زنان چند زای بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد های مادری و نوزادی بین دو وضعیت زایمانی لیتاتومی و چهار دست & پا در زنان چندزا در زایشگاه های منتخب شهر اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، با گروه های موازی؛ یک سوبه کور؛ تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده غیر شفاف با انتخاب تصادفی؛ بر روی 72 زن چندزا

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چندزا در اتاق زایمان پس از باز شدن کامل دهانه رحم در وضعیت چهار دست و پا یا لیتاتومی قرار خواهند گرفت و پیامد های مادری و نوزادی ارزیابی خواهد شد. شرکت کنندگان کورسازی نخواهند شد. نمونه گیری در زایشگاه های بیمارستان عسگریه، مرکز آموزشی، درمانی، پژوهشی شهید بهشتی، بیمارستان مطهری، مرکز آموزشی، درمانی، پژوهشی حضرت زهرا انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: توانایی مادر برای قرار گیری در وضعیت مورد نظر؛ امکان زایمان طبیعی شرایط عدم ورود: ممنوعیت برای زایمان طبیعی؛ ابتلا مادر به اختلالات طبی و روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل زنان چندزا می باشد که برای زایمان در وضعیت لیتاتومی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم شامل زنان چندزا می باشد که برای زایمان در وضعیت چهار دست & پا قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مرحله دوم؛ فاز فعال مرحله دوم و مرحله سوم زایمان؛ شدت درد درک شده توسط مادر بلافاصله بعد از قطع بندناف و بعد از خروج جفت؛ حجم خون از دست رفته در مراحل سوم و چهارم زایمان؛ دیستوشی شانه؛ اختلاف بین هموگلوبین زمان بستری و 6 ساعت پس از زایمان؛ اختلاف بین همانوکریت زمان بستری و 6 ساعت پس از زایمان؛ شدت پارگی پرینه؛ رضایتمندی مادر؛ نمره آپگار نوزاد؛ نیاز نوزاد به بستری در بیمارستان؛ نیاز به احیای نوزاد؛ سطح احیای نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091001002531N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 30-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 2021-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه دادخواه تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7596 3792 31 98+

آدرس ایمیل

dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای مادری و نوزادی بین دو وضعیت زایمانی چهار دست & پا و لیتاتومی در زنان چند زای بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای مادری و نوزادی بین دو وضعیت زایمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سابقه زایمان در وضعیت لیتاتومی شرایط جسمی و روانی طبیعی در

طی زایمان جنین ترم/ تک قلو/زنده دارای نمایش سفالیک و فاقد ناهنجاری دیلاتاسیون رحم حدود 8 سانتی متر وزن جنین 2500-4000 گرم توانایی مادر برای قرار گیری در وضعیت مورد نظر عدم وجود عوارض شدید مامایی مانند پره اکلامپسی شدید، دکولمان جفت **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سابقه سزارین یا جراحی رحم ممنوعیت برای زایمان طبیعی استفاده از آنالژی اپیدورال و سایر روشهای دارویی بی دردی سابقه ابتلا مادر به اختلالات طبی و روانپزشکی

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: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی شرکت کننده ها به دو گروه لیتوتومی و چهار دست و پا، پژوهشگر از مادران می‌خواهد که از بین 90 پاکت مهر و موم شده غیر شفاف، بصورت تصادفی یک پاکت را بردارد. 45 پاکت حاوی پرسشنامه ها و چک لیست با کد 1 (مربوط به گروه لیتوتومی) و 45 پاکت حاوی پرسشنامه ها و چک لیست های مشابه ولی با کد 2) مربوط به گروه چهار دست و پا (یا) می باشد. روی پرسشنامه ها و چک لیستها به جای لیتوتومی یا چهار دست‌وپا ، کد 1 یا 2 قید شده تا بتوان کورسازی تحلیلگر آماری را انجام داد. اختصاص تصادفی بدین صورت آنقدر ادامه می یابد که تعداد نمونه های هر دو گروه حداقل به 36 برسد. پنهان سازی تصادفی سازی نیز بدین شکل رعایت شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده اطلاعات کور است زیرا از مفهوم کد 1 و 2 که روی پرسشنامه ها و چک لیست نوشته شده بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اگر تعداد پاکتهای مهر و موم شده 72 (36 لیتوتومی و 36 چهار دست و پا) باشد با کامل شدن 36 نمونه مربوط به یکی از گروهها ،بقیه نمونه های گروه دیگر بدون تصادفی سازی وارد گروه شوند و پنهان سازی تصادفی سازی رعایت نشود. لذا برای هر گروه 45 پاکت تهیه می شود و نمونه گیری تا رسیدن هر دو گروه به حداقل 36 نمونه ادامه می یابد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، باکس 57

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-07-24, 1400/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان باز شدن کامل دهانه رحم تا موقع زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان با کورنومتر اندازه گیری می شود .

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال مرحله دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع زور زدن فعال تا موقع تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان با یک کورنومتر اندازه گیری می شود .

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد نوزاد تا زایمان جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان با یک کورنومتر اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

نمرات شدت درد درک شده در مرحله دوم زایمان توسط مادر بلافاصله

پس از قطع بند ناف و پس از خروج جفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از قطع بند ناف و خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کوتاه شده درد مک گیل

5

شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته در مراحل سوم و چهارم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از تولد نوزاد تا یک ساعت پس از خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم خون از دست رفته با یک شان پلاستیکی مخزن دار مدرج محقق ساخته اندازه‌گیری می‌شود

6

شرح متغیر پیامد
دیستوشی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
شدت پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکساعت پس از خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رضایتمندی با پرسشنامه محقق ساخته اندازه‌گیری می‌شود

9

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

10

شرح متغیر پیامد
نیاز نوزاد به بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

11

شرح متغیر پیامد
نیاز نوزاد به احیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تفاوت بین هموگلوبین و هماتوکریت زمان بستری و 6 ساعت پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و 6 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی هموگلوبین و هماتوکریت

2

شرح متغیر پیامد
سطح احیای نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله 1: شرکت کننده پس از بازشدن کامل دهانه رحم در وضعیت چهار دست و پا قرار می‌گیرد. پرسشگر زمانهای دقیق کامل شدن دیلاتاسیون، شروع رفلکس زور زدن خود به خودی، تولد نوزاد، تولد جفت و پایان یک ساعت اول بعد از زایمان جفت را با کورنومتر ثبت می‌نماید. دیستوشی شانه و احیای نوزاد احتمالی با سطح احیا ثبت می‌شود. پس از زایمان نوزاد مادر در وضعیت خوابیده به پشت قرار می‌گیرد، شان مخزن دار مدرج محقق ساخته زیر باسن و پرینه مادر پهن می‌شود و تا یک ساعت پس از زایمان جفت زیر پای مادر قرار دارد تا حجم خون مراحل سوم و چهارم زایمان اندازه‌گیری و ثبت شود. پرینه از نظر شدت پارگی مشاهده می‌گردد. شدت درد مرحله دوم زایمان در دو نوبت (بلافاصله پس از قطع بندناف و بعد از خروج جفت با شروع تماس پوستی) به وسیله معیار خلاصه شده درد مک گیل با پرسش از مادر اندازه‌گیری می‌شود. نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و سپس در دقیقه پنجم با استفاده از جدول آپگار تعیین می‌شود. پرسش نامه رضایتمندی مادر یک ساعت پس از تولد جفت با پرسش از مادر تکمیل می‌گردد. وزن نوزاد در یک ساعت اول بعد از زایمان با ترازو دیجیتال اندازه‌گیری می‌شود. نمره هموگلوبین و هماتوکریت زمان بستری با نمره هموگلوبین و هماتوکریت 6 ساعت پس از زایمان از روی پرونده مشاهده و ثبت می‌شود. بستری شدن احتمالی نوزاد با ذکر علت بستری ثبت می‌شود. در همه زایمان‌ها، زایمان توسط پژوهشگر اصلی و اندازه‌گیری‌ها توسط پژوهشگر دوم انجام می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله 2: مادر پس از باز شدن کامل دهانه رحم در وضعیت لیتوتومی قرار می‌گیرد. سر تخت 30 درجه بالا آورده می‌شود. همه اندازه‌گیری‌ها و جمع‌آوری اطلاعات مانند گروه وضعیت چهار دست و پا انجام می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسگریه،

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان عسگریه، بیمارستان عسگریه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199753966

تلفن

0041 3225 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی، پژوهشی حضرت زهرا

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان زینبیه، خیابان آیت الله غفاری، مرکز آموزشی،

درمانی، پژوهشی حضرت زهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3311181971

تلفن

0011 3552 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9933 3335 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Mansoor_SiavashDastjerdi

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی، پژوهشی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

آدرس خیابان

اصفهان پل فلزی، مرکز آموزشی، درمانی، پژوهشی شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5354181848

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

آدرس خیابان

اتوبان ذوب آهن بیمارستان شهید مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8491813113

تلفن

3131 5265 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

مری مامایی-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی پس از زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73465

تلفن

7596 3792 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

7596 3792 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

مری مامایی-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73465

تلفن

7596 3792 31 98+

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

مری مامایی-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی پس از زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73465

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد