پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور؛ تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده غیر شفاف با انتخاب تصادفی ؛ بر روی 72 زن چند زا
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان چند زا 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول شامل زنان چند زا می باشد که برای زایمان در وضعیت لیتاتومی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم شامل زنان چند زا 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 هماتوکریت 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: **2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تهمینه دادخواه تهرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7596
آدرس ایمیل
dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
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 انالژزی اپیدورال و سایر روشهای دارویی بی دردی سابقه ابتلا مادر به اختلالات طبی و روانپزشکی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 لیتاتومیو 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 چهاردست و پا) می باشد. روی پرسشنامه ها و چک لیستها به جای لیتوتومی یا چهار دست&پا ، کد1 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 سویه 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 چهاردست 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. لذابرای 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, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

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 اندازه گیری می شود

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 اندازه گیری می شود

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 ۶ 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
گروه مداخله1:شرکت کننده پس از بازشدن کامل دهانه رحم در وضعیت چهار دست و پا قرار می گیرد .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 می گیرد، 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 اندازه گیری وثبت شود. پرینه از نظر شدت پارگی مشاهده می گردد. 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری می‌شود. نمره هموگلوبین و هماتوکریت زمان بستری با نمره هموگلوبین و هماتوکریت 6 ساعت پس از زایمان ازروی پرونده مشاهده و ثبت می شود. بستری شدن احتمالی نوزاد با ذکر علت بستری ثبت می‌شود. در همه زایمان‌ها، زایمان توسط پژوهشگر اصلی و اندازه گیری‌ها توسط پژوهشگر دوم انجام میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: مادر پس از باز شدن کامل دهانه رحم در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرد. سر تخت 30 درجه بالا آورده می‌شود . همه اندازه گیری ها و جمع آوری اطلاعات مانند گروه وضعیت چهار دست و پا انجام می شود.
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

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 31 3792 7596
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
مربی 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
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

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