

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه ی سرنوشت مادری و نوزادی خروج سر بین سه روش در آوردن سر به روش سفالیک ، بریج و شانه قدامی در سر عمیقاً گیر کرده در لگن

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی عوارض مادری و نوزادی خروج سر بین سه روش در آوردن سر به روش سفالیک ( push ) ، بریج ( pull ) و شانه قدامی در سر عمیقاً گیر کرده در لگن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه فاکتوریل به روی 111 نفر (سه گروه 37 نفره) برای مقایسه متغیرهای کمی بین سه گروه در صورت توزیع نرمال داده ها از آزمون ANOVA و در غیر اینصورت از آزمون کروسکال والیس استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در سه گروه 37 نفره که در گروه یک جنین را با روش هل دادن سر و سفالیک ، در گروه دو جنین را با روش کشیدن پاها و بریج و در گروه سوم با روش در آوردن شانه قدامی خارج می کنیم . در سه گروه میزان مدت عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست، میزان حجم خونریزی حین سزارین، عوارض حین عمل شامل وسیع شده انسزیون ، تروما به مثانه، پارگی عروق رحمی، آپکار نوزاد، ترومای نوزاد، نیاز به بستری در NICU و مدت بستری مادر و نوزاد در بیمارستان بررسی قرار می گیرند و با هم مقایسه می شوند. محل انجام بیمارستان امام رضا (ع)

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

دیلاتاسیون افاسمان کامل و توقف زایمانی ، سر در کانال زایمانی گیر کرده ، استاسیون 1- و یا بیشتر

#### گروه های مداخله

در یک گروه جنین را با روش هل دادن سر و سفالیک ، در یک گروه جنین را با روش کشیدن پاها و بریج و در روش سوم با روش در آوردن شانه قدامی خارج می کنیم

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت عمل جراحی، میزان تروما به مثانه، تروما به ارگانهای لگنی، حجم خونریزی حین سزارین، اکستند شدن انسزیون رحمی، درگیری عروق رحمی، نیاز به تزریق خون، مدت بستری در بیمارستان، آپکار نوزاد، تروما به اندام های نوزاد، نیاز به بستری در NICU نوزاد، مدت بستری نوزاد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N43

آخرین بروز رسانی: 30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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 سر بین سه روش در آوردن سر به روش سفالیک ، بریج و شانه قدامی در سر عمیقاً گیر کرده در لگن

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی سرنوشت مادری و نوزادی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیلتاسیون افاسمان کامل و توقف زایمانی سر در کانال زایمانی گیر کرده استاسیون 1- و یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج نشدن سر جنین از کانال زایمانی به یکی از سه روش ذکر شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9117699199

## تاریخ تایید

1399/04/25, 2020-07-15

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.251

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سه روش زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مدت عمل جراحی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان جراحی در سه گروه گرفته می شود

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان تروما به مثانه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست میزان تروما به مثانه

اندازه گیری می شود

### 3

## شرح متغیر پیامد

میزان تروما به ارگانهای لگنی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست میزان تروما به

ارگان های لگنی اندازه گیری می شود

### 4

## شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین سزارین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست میزان خونریزی

اندازه گیری می شود

### 5

## شرح متغیر پیامد

اکستند شدن انسزبون رحمی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست میزان اکستند شدن

انسزبون رحمی اندازه گیری می شود

### 6

## شرح متغیر پیامد

درگیری عروق رحمی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست میزان درگیری عروق رحمی اندازه‌گیری می‌شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری بیمار گرفته می‌شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تروما به اندام‌های نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تروما به اندام‌های نوزاد بررسی می‌شود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت بستری نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری نوزاد گرفته می‌شود

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه یک جنین را با روش هل دادن سر و سفالیک خارج می‌کنیم میزان مدت عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست، میزان حجم خونریزی حین سزارین، عوارض حین عمل شامل وسیع شده انسزیون، تروما به مثانه، پارگی عروق رحمی، آپکار نوزاد، ترومای نوزاد، نیاز به بستری در NICU و مدت بستری مادر و نوزاد در بیمارستان بررسی قرار می‌گیرند و با هم مقایسه می‌شوند.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دو جنین را با روش کشیدن پاها و بریج خارج می‌کنیم میزان مدت عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست، میزان حجم خونریزی حین سزارین، عوارض حین عمل شامل وسیع شده انسزیون، تروما به مثانه، پارگی عروق رحمی، آپکار نوزاد، ترومای نوزاد، نیاز به بستری در NICU و مدت بستری مادر و نوزاد در بیمارستان بررسی قرار می‌گیرند و با هم مقایسه می‌شوند.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم با روش در آوردن شانه قدامی جنین را خارج می‌کنیم میزان مدت عمل جراحی از برش پوست تا دوختن پوست، میزان حجم خونریزی حین سزارین، عوارض حین عمل شامل وسیع شده انسزیون، تروما به مثانه، پارگی عروق رحمی، آپکار نوزاد، ترومای نوزاد، نیاز به بستری در NICU و مدت بستری مادر و نوزاد در بیمارستان بررسی قرار می‌گیرند و با هم مقایسه می‌شوند.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

#### نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت بیمارستان ام البنین

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

34756 91447

#### تلفن

1061 3223 51 98+

#### ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مجیدغیور

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91357- 345

#### تلفن

2081 3841 51 98+

#### ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بله

#### 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  
خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
34756 91447  
تلفن  
1061 3223 51 98+  
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  
خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
34756 91447  
تلفن  
1061 3223 51 98+  
ایمیل  
AkhlaghiF@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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  
خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
34756 91447  
تلفن  
1061 3223 51 98+  
ایمیل  
AkhlaghiF@mums.ac.ir

## 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