

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پوزیشن لانژ مادر در طول لیبر بر چرخش پوزیشن اکسی پوت خلفی جنین و پیامد زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مراقبت های حمایتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی انجام نشده است، تصادفی شده، 216 نمونه، با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی به گروه های مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان سینا شهرستان کارون

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی برابر با 37 هفته یا بالاتر. وضعیت سر جنین با تأیید سونوگرافی اکسی پوت خلفی باشد. حاملگی تک قلو باشد. محدوده سن مادر بین 18 تا 40 سال باشد. شاخص توده بدنی 18-30 باشد. درد های زایمانی و فاز فعال شروع شده (دیلاتاسیون ≥ 4 سانتی متر) باشد.

گروه های مداخله

بمنظور اطمینان از آشکار نشدن گروه هر فرد، پنهان سازی تخصیص با اختصاص کدهای منحصر بفرد به هر یک از افراد مورد مطالعه و با قرار دادن آنها در پاکت های تیره انجام خواهد شد. افراد قرار گرفته در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین مامایی (معاینه، چک علایم حیاتی، سمع ضربان قلب جنین) تا زمان زایمان به صورت متناوب در یک دوره زمانی 15 تا 20 دقیقه ای در هر ساعت، تا زمان زایمان در وضعیت لانژ قرار گرفته. پوزیشن لانژ به وضعیتی اطلاق می شود که در حالت ایستاده یکی از پا ها را خم کرده و کف آن را بر روی صندلی یا یک سطح بلند قرار می دهیم و کف پای دیگر بر روی زمین باشد. هم چنین حالت دیگر این وضعیت به گونه ای است که در حالتی شبیه چمباتمه کف یک پا روی زمین و زانوی پای دیگر هم روی زمین قرار می گیرد. در این پوزیشن پایی که بالا قرار می گیرد که در همان سمت اکسی پوت خلفی جنین قرار گرفته است. گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین طول فاز فعال و مرحله ی دوم زایمان؛ شدت درد زایمان؛ نوع زایمان؛ نمره آپگار نوزاد؛ فراوانی استفاده از اکسی توسین در طول فاز فعال و در مرحله دوم زایمان؛ رضایت مادر از زایمان؛ فراوانی استفاده از اپی زایانومی؛ میزان پارگی درجه سوم و چهارم پرینه؛ وضعیت سر جنین در هنگام زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OP- occiput posterior

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220306054201N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حمیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7076 966 936 98+

آدرس ایمیل

mhamiddi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوزیشن لانژ مادر در طول لیبر بر چرخش پوزیشن اکسی

پوت خلفی جنین و پیامد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن لانژ مادر بر چرخش پوزیشن اکسی پوت خلفی جنین و پیامد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی برابر با 37 هفته یا بالاتر. وضعیت سر جنین با تأیید سونوگرافی اکسی پوت خلفی باشد. حاملگی تک فلو باشد. محدوده سن مادر بین 18 تا 40 سال باشد. شاخص توده بدنی 18-30 باشد. درد های زایمانی و فاز فعال شروع شده (دیلاتاسیون 4 سانت به بالا) باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: بارداری های پرخطر (وزن جنین بالاتر از 4000 گرم، پره اکلامپسی، دیابت بارداری، BMI بالاتر از 30 در مادر، سابقه ی بیماری قلبی در مادر، سابقه ی بیماری تنفسی در مادر) بارداری طول کشیده سابقه ی زایمان سزارین قبلی حاملگی دوقلوئی و بالاتر وجود خونریزی واژینال شدید مواردی که حرکت فعالانه مادر در لیبر ممنوع است

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 216

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد ۳۲ بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در هر بلوک ۶ تا ۳ نفر به گروه مداخله و ۳ نفر به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد که ترتیب قرار گرفتن افراد به شکل تصادفی خواهد بود. بدین شکل در انتهای هر بلوک تعداد دو گروه بالانس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پوزیشن لانژ به وضعیتی اطلاق می شود که در حالت ایستاده یکی از پا ها را خم کرده و کف آن را بر روی صندلی یا یک سطح بلند قرار می دهیم و کف پا ی دیگر بر روی زمین باشد. هم چنین حالت دیگر این وضعیت به گونه ای است که در حالتی شبیه چمباتمه کف یک پا روی زمین و زانوی پای دیگر هم روی زمین قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تاریخ تأیید

16-03-2022, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.693

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اداره ی لیبر و زایمان طبیعی

کد ICD-10

0.80

توصیف کد ICD-10

زایمان طبیعی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین طول فاز فعال و مرحله ی دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر (فول) برای

میانگین فاز فعال زایمان؛ از دیلاتاسیون فول تا خروج جنین برای

میانگین مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی؛ اندازه گیری با زمان سنج دیجیتال و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد زایمان برای دیلاتاسیون 4؛ 6؛ 8 و 10 سانتی

متر و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهرستان کارون

نام کامل فرد مسوول

مریم حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

7076 966 936 98+

ایمیل

mhamiddi76@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی خوزستان ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

RHPRC-0030

کد بودجه

RHPRC-0030

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از اکسی توسین در طول فاز فعال و در مرحله دوم

زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

رضایت مادر از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی

7

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از اپی زباتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

8

شرح متغیر پیامد

میزان پارگی درجه سوم و چهارم پرینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

9

شرح متغیر پیامد

وضعیت سر جنین در هنگام زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

موقع زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: وضعیت لائز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: وضعیت رایج

طبقه بندی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

15794-61357

تلفن

8538 3373 61 98+

ایمیل

minairavani2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حمیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

mhamiddi76@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه مامایی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فعلا برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد