پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی برای مقایسه اثر دریافت کربوهیدرات خوراکی یا عدم دریافت ماده غذایی در زنان کم-خطر بر پیشرفت زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: کمی اطلاعات در مورد اثرات دریافت مواد غذایی حین زایمان بر وضعیت بیوشیمیایی خون مادران در حال زایمان، علت اصلی انجام مطالعه بود. هدف تعیین اثر دریافت کربوهیدرات خوراکی در طی زایمان بر طول مدت مرحله فعال زایمان و سایر پیامدهای مادر و کودک. طراحی: کارآزمایی کنترل شده تصادفی آینده نگر موازی مکان ونحوه اجرا: شهریور 1387 تا اردیبهشت 1388 در یکی از بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گناباد انجام شد. افراد شرکت کننده: تعداد 177 زن بطور تصادفی به 2 گروه مداخله (تعداد=87) و کنترل (تعداد=90) تقسیم شدند. معیارهای ورود به و خروج از مطالعه: معیارهای ورود شامل زنان کم-خطر ;داشتن جنین تک قل با موقعیت سفالیک; و دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متر. معیارهای خروج از مطالعه شامل سزارین;زایمان سریع; و عوارض جنین بودند. مداخله: زنان از وضعیت گروه ها بدون اطلاع بودند. زنان در گروه کربوهیدرات می توانستند برحسب تمایل خود 3 عدد خرما با 110 میلی لیتر آب، یا 3 عدد خرما با 110 میلی لیتر چای کم رنگ بدون قند و شکر، و یا فقط 110 میلی لیتر آب پرتقال صنعتی انتخاب کنند. پروتکل یک بار اجرا شد و تدریجاً پیش از مرحله دوم زایمان صورت گرفت. زنان در گروه کنترل طبق روش روتین فقط می توانستند آب میل کنند. نتایج: تفاوت در مدت زمان مرحله فعال زایمان به عنوان پیامد اصلی مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفت. تعداد دفعات استفراغ، نوع زایمان، و پیامدهای نوزاد به عنوان پیامدهای ثانویه مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105155805N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه یاوری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2738

آدرس ایمیل

pyavari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران مصوب جلسه شورای پژوهشی دانشکده مورخ 15/10/1386 با شماره ص 250/69/14

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-04, ۱۳۸۶/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-14, ۱۳۸۷/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برای مقایسه اثر دریافت کربوهیدرات خوراکی یا عدم دریافت ماده غذایی در زنان کم-خطر بر پیشرفت زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

دریافت کربوهیدرات خوراکی بر پیشرفت زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به و خروج از مطالعه: معیارهای ورود شامل زنان کم-خطر ;داشتن جنین تک قل با موقعیت سفالیک; و دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متر. معیارهای خروج از مطالعه شامل سزارین;زایمان سریع; و

عوارض جنین.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **187**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 6 -واحد 601

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2008-01-05, ۱۳۸۶/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

14/69/250/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Delivery

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر 5 دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تعداد دفعات و حجم استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از بشر اندازه گیری بر حسب میلی لیتر و چک مجدد با سرنگ 10 میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله الکترونیکی جهت اندازه گیری ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد

آپگار اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه و پنج دقیقه پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی استاندارد بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی اندازه گیری استاندارد که دقت آن با وزنه 100 گرمی آزمون شده بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: زنان از وضعیت گروه ها بدون اطلاع بودند. زنان در گروه کربوهیدرات می توانستند برحسب تمایل خود یکی از سه مورد پیشنهادی شامل: 3 عدد خرما با 110 میلی لیتر آب، یا 3 عدد خرما با 110 میلی لیتر چای کم رنگ بدون قند و شکر، و یا فقط 110 میلی لیتر آب پرتقال انتخاب کنند. پروتکل فقط یک بار اجرا شد اما دریافت زنان در گروه مداخله بتدریج پیش از مرحله دوم زایمان صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
زنان در گروه کنترل طبق روش روتین فقط می توانستند آب میل کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی، , roghaiehrahmany@yahoo.com
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 6 -واحد 601
شهر
تهران
ردیف بودجه
Budget for post graduate education
کد بودجه
Dates: 05/01/2008-14/69/250/ص
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه یاوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان نصرت شرقي - صندوق پستي 6459
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
pyavari@sina.tums.ac.ir; parvanyavari@yahoo.com ((prefered
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه یاوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، صندوق پستی: 6459
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
pyavari@sina.tums.ac.ir; parvanyavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه یاوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان نصرت شرقي - صندوق پستي 6459
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171

فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
pyavari@sina.tums.ac.ir; parvanyavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی