

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## 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 آب 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: 31-05-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فار 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 6 - واحد 601

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2008-01-05, 1386/10/15

کد کمیته اخلاق

14/69/250/ص

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری استاندارد که دقت آن با وزنه 100 گرمی آزمون

شده بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: زنان از وضعیت گروه‌ها بدون اطلاع بودند. زنان در گروه

کربوهیدرات می‌توانستند برحسب تمایل خود یکی از سه مورد

پیشنهادهی 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

1

شرح

Delivery

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

**شرح مداخله**

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

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 22 بهمن

**نام کامل فرد مسوول**

رقبه رحمانی، roghaiehrahmany@yahoo.com

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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 مرکزی دانشگاه  
 علوم پزشکی تهران - طبقه 6 - واحد 601

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

Budget for post graduate education

**کد بودجه**

Dates: 05/01/2008-14/69/250

**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 یآوری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان توحید- خیابان نصرت شرقی - صندوق پستی 6459

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

4252 6690 21 98+

**ایمیل**

pyavari@sina.tums.ac.ir; parvanyavari@yahoo.com

((preferred

**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 یآوری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، صندوق پستی: 6459

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

4252 6690 21 98+

**ایمیل**

pyavari@sina.tums.ac.ir; parvanyavari@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/http://fnm.tums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

پروانه یآوری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان توحید- خیابان نصرت شرقی - صندوق پستی 6459

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

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

فکس  
4252 6690 21 98+  
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