

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر افزایش حجم مایعات وریدی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: محدودیت غذا و مایعات در زنان در حال زایمان، اثرات زاینباری بر انقباضات رحم و طول زایمان دارد. پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر افزایش حجم مایعات وریدی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا انجام شد. روش کار: این کارآزمایی بالینی یک سوکور در بیمارستان شهید مصطفی خمینی ایلام در سال 88 انجام شد. در این مطالعه 120 مورد حاملگی ترم، نخست زا بدون مشکل به روش تخصیص تصادفی به چهار گروه باسه دوز متفاوت از سرم رینگر با سه سرعت 60، 120 و 240 و یک گروه مراقبت عادی تقسیم شدند. گروهها از نظر عوامل موثر بر زایمان همسان و جهت دریافت مایعات استفاده خوراکی آزاد بودند. سیر لیبر، میزان دیلتاسیون سرویکس و نزول سر جنین بعد از هر معاینه توسط مامای آموزش دیده ثبت گردید. نوع زایمان ثبت و نتایج بعد از جمع آوری بوسیله نرم افزار spss آنالیز شد. شرایط ورود به مطالعه: ملیت ایرانی؛ سن 18-35 سال؛ نخست زا؛ حاملگی تک قلو؛ سن بارداری بین 38-40 هفته؛ عدم وجود تنگی لگن؛ وجود مراقبت مطلوب در طی دوره بارداری؛ فشار خون کمتر از 90/140 میلیمتر جیوه؛ شاخص توده بدنی قبل از بارداری 8/19-26 (کیلوگرم بر مترمربع)؛ در فاز فعال زایمان با دیلتاسیون رحم 4 سانتیمتر؛ کیسه آب سالم؛ وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم؛ شرایط خروج از مطالعه: پلی هیدرامنیوس؛ پرزانتاسیون غیرطبیعی؛ پره اکلامپسی؛ پیلوئرفیت و یا هر بیماری تب دار دیگری در 48 ساعت گذشته؛ سابقه مشکلات شناخته شده طبی در حین و قبل از بارداری نظیر: آسم، بیماری قلبی-عروقی؛ دیابت؛ بیماری کلیوی و یا کراتینین بالای 1 در زمان پذیرش؛ مشکلات گاستروانتریت در طی 48 ساعت گذشته و علائم کم آبی هنگام پذیرش

نام

اشرف دیرکوند مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7134 3222 84 98+

آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, 1387/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, 1388/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزایش حجم مایعات وریدی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزایش حجم مایعات وریدی بر سیر و سرانجام زایمان زنان نخست زا مراجعه کننده به زایشگاه مصطفی خمینی شهر ایلام در سال 1387

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ملیت ایرانی؛ سن 18-35 سال؛ نخست زا؛ حاملگی تک قلو؛ سن بارداری بین 38-40 هفته؛ عدم وجود تنگی لگن؛ وجود مراقبت مطلوب در طی دوره بارداری؛ فشار خون کمتر از 90/140 میلیمتر جیوه؛ شاخص توده بدنی قبل از بارداری 8/19-26 (کیلوگرم بر مترمربع)؛ در فاز فعال زایمان با دیلتاسیون رحم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105256575N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2011, 1390/04/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/04/25, 2011-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

4سانتیمتر؛ کیسه آب سالم؛ وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم؛ شرایط خروج از مطالعه: پلی هیدرامنیوس؛ پیرزانتاسیون غیرطبیعی؛ پره اکلامپسی؛ پیلو نفریت و یا هر بیماری تب دار دیگری در 48 ساعت گذشته؛ سابقه مشکلات شناخته شده طبی در حین و قبل از بارداری نظیر: آسم، بیماری قلبی-عروقی؛ دیابت؛ بیماری کلیوی و یا کراتینین بالای 1 در زمان پذیرش؛ مشکلات گاستروانتریت در طی 48 ساعت گذشته و علائم کم آبی هنگام پذیرش

نخست‌زا
کد ICD-10
 o80
توصیف کد ICD-10
 Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 مدت زایمان در زنان نخست‌زا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 شروع فاز فعال تا 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مدت زایمان بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از مرحله فعال تا 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس نوع زایمان طبیعی یا سزارین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه دوم: سرم رینگر لاکتات 60 سی سی در ساعت
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه اول بدون انفوزیون مایعات وریدی
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 گروه سوم: سرم رینگر لاکتات 120 سی سی در ساعت
طبقه بندی
 درمانی - داروها

4

شرح مداخله
 گروه چهارم: سرم رینگر لاکتات 240 سی سی در ساعت
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
 شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 ۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
 ایلام-

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۲/۲۷, 2009-05-17

کد کمیته اخلاق

1803/40/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر افزایش حجم مایعات وریدی بر سیر و سرانجام زایمان زنان

ایمیل
direkvand-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
اشرف دیرکوندمقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
0061 342 918 98+
فکس
ایمیل
direkvand-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
اشرف دیرکوندمقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن
آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام
نام کامل فرد مسوول
کارشناس مامایی
آدرس خیابان
ایران- ایلام- بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر افرا خسروی مدیر پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن
آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
اشرف دیرکوندمقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی- مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
0061 342 918 98+
فکس