پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حرکات لگنی با توپ زایمان در فاز فعال لیبر بر چرخش قدامی سر جنین در موارد اکسی پوت خلفی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر حرکات لگنی با توپ زایمان در فاز فعال لیبر بر میزان چرخش قدامی سر در جنین های اکسی پوت خلفی
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دو گروهی با طرح موازی دارای گروه کنترل می باشد. برای تصادفی سازی از روش بلوکی جایگشتی استفاده خواهد شد .حجم نونه در هر گروه 26 نفر می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بیمارستان سینا اهواز. کورسازی ندارد. به یک گروه توپ زایمان و به یک گروه مراقبت روتین ارائه میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : زنان باردار با لیبر خودبخودی و جنین اکسی پوت خلفی معیارهای خروج: پر خطر شدن زایمان
گروه‌های مداخله
حرکات لگنی با توپ زایمان در گروه مداخله مراقبت روتین لیبر در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
میزان چرخش قدامی سر در جنین های اکسی پوت خلفی در فاز فعال زایمان میزان اکسی پوت خلفی پایدار در زمان زایمان روند دیلاتاسیون سرویکس روند افاسمان سرویکس روند نزول سر جنین طول زایمان حجم اکسی توسین برای تقویت لیبر شدت درد زایمان نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090719002204N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مکوندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 604 2247
آدرس ایمیل
s-makvandi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حرکات لگنی با توپ زایمان در فاز فعال لیبر بر چرخش قدامی سر جنین در موارد اکسی پوت خلفی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حرکات لگنی با توپ زایمان در فاز فعال لیبر بر چرخش قدامی سر جنین در موارد اکسی پوت خلفی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه سن حداقل 18 سال و حداکثر 45 سال بارداری کم خطر قادر به درک زبان فارسی زنان نخست زا و چند زا جنین تک قلو در نمایش ورتکس کیسه آب سالم عدم ابتلا به بیماری های مزمن سن بارداری 37 تا 42 هفته معاینه لگنی نرمال (جهت رفع تورش تمامی معاینات توسط یک فرد با تجربه با سابقه

بیست سال کار بالینی در زایشگاه انجام خواهد شد) دیلاتاسیون 4 سانتی متر دهانه رحم داشتن حداقل سه انقباض خودبخودی رحمی 40ثانیه ای در ده دقیقه شروع خودبخودی لیبر تخمین وزن جنین بر اساس سونوگرافی اواخر بارداری بین 2500تا4000گرم وضعیت اکسی پوت خلفی جنین در هنگام بستری شدن در فاز فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی سزارین وقوع هر گونه علایم خطر که لیبر را های ریسک کرده و تیاز به مداخله پزشکی ایجاب کند انصراف در هر زمان از مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی نمونه‌ها از روش "تصادفی بلوکی جایگشتی" با استفاده از یک وبسایت معتبر برای تولید توالی‌های تصادفی بهره خواهیم برد. تعداد 52 نمونه به دو گروه مداخله (26 نفر) و کنترل (26 نفر) تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی بلوکی برای تعیین گروه‌ها با استفاده از وبسایت تصادفی سازی www.sealedenvelope.com به صورت تصادفی تولید خواهد شد. اندازه بلوک‌ها در این مطالعه متفاوت (4 تایی و 8 تایی) خواهد بود تا تنوع بیشتری در تخصیص نمونه‌ها به وجود آید.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794.

تاریخ تایید
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت اکسی پوت خلفی سر جنین

کد ICD-10
O64.0

توصیف کد ICD-10
Obstructed labor due to incomplete rotation of fetal head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی چرخش قدامی سر جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنوگرافی پرتابل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روند دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
روند افاسمان سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مرحله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

4

شرح متغیر پیامد
درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوک بصری

5

شرح متغیر پیامد
اکسی پوت خلفی پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: حرکات لگنی با توپ زایمان . درگروه مداخله از دیلاتاسیون 4 سانتی متر و در صورت داشتن سه انقباض خودبخودی رحم در ده دقیقه با طول حداقل 40 ثانیه تمرینات لگنی با توپ زایمان آغاز خواهد شد بدین ترتیب که مددجود پاها را به اندازه عرض شانه ها بازکرده و بر روی توپ خواهد نشست و جهت ایمنی و جلوگیری از سقوط با دو دست میله محافظ کنار تخت را در دست خواهد گرفت. پژوهشگر نیز در پشت سر وی برای اطمینان بیشتر قرار خواهد گرفت. حرکات لگنی بر روی توپ به صورت حرکات چرخشی دایره ای خواهند بود و جهت چرخش را پوزیشن سر جنین تعیین خواهد نمود. از آنجا که هدف اصلی مطالعه ما چرخش سر جنین به سمت قدام مادر (OA) است؛ لذا در جنین های اکسی پوت خلفی چپ (LOP) جهت چرخش لگن به سمت راست (جهت عقربه ساعت) و در جنین های اکسی پوت خلفی راست (ROP) جهت چرخش لگن به سمت چپ (جهت خلاف عقربه ساعت) خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:اقدامات روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
آدرس خیابان
کارون
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986135550591
تلفن
+98 61 3555 0591
ایمیل
Somayemakvandi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.61357-15794
تلفن
+98 61 3311 4155
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.61357-15794
تلفن
+98 916 604 2247

ایمیل
somayemakvandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.61357-15794
تلفن
+98 916 604 2247
ایمیل
somayemakvandi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.61357-15794
تلفن
+98 916 604 2247
ایمیل
somayemakvandi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد