پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه پیامدهای مادری و جنینی/ نوزادی زایمان در آب و زایمان در خشکی در مادران بستری در بخش زایمان بیمارستانهای منتخب اصفهان 1404

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.مقایسه میانگین نمره شدت درد مرحله اول و دوم زایمان در دو گروه 2. مقایسه میانگین طول مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان در دو گروه 3. مقایسه میانگین حجم خونریزی پس از زایمان در دو گروه 4. مقایسه فراوانی پارگی پرینه در مرحله دوم زایمان در دو گروه 5. مقایسه فراوانی عفونت رحمی یا ادراری پس از زایمان در دو گروه 6. مقایسه میانگین نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد در دو گروه 7. مقایسه فراوانی بستری نوزاد در بخش NICU در دو گروه 8. مقایسه فراوانی دیستوشی شانه در دو گروه 9. مقایسه فراوانی پاره شدن بندناف در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل (زایمان در خشکی) و مداخله(زایمان در آب)، با گروه های موازی؛ یک سویه کور؛ تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده غیر شفاف با انتخاب تصادفی ؛ بر روی 66 زن چند زا

نحوه و محل انجام مطالعه

در زایشگاه بیمارستان عسگریه، زنان چند زا پس از باز شدن دهانه رحم به اندازه 5 سانتی متر برای طی کردن لیبر و زایمان به وان حاوی آب ولرم برده میشوند. شرکت کنندگان کورسازی نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-ملیت ایرانی با حداقل سواد ابتدایی -- حاملگی ترم تک قلو - نمایش سفالیک - تناسب سر با لگن - عدم وجود هرگونه الگوی غیر طبیعی ضربان قلب جنین و هنگام ورود به مطالعه -- تخمین وزن نوزاد 4000-2500- گرم

گروه‌های مداخله

مداخله یعنی بردن مادران به وان آب ولرم برای طی کردن لیبر و زایمان در آب.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مادری : شدت درد مرحله اول و دوم زایمان ؛ طول مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان؛ حجم خونریزی پس از زایمان؛ پارگی پرینه در مرحله دوم زایمان؛ عفونت رحمی یا ادراری پس از زایمان پیامدهای جنینی/ نوزادی: نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد؛ بستری نوزاد در بخش NICU دیستوشی شانه ؛ پاره شدن بندناف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091001002531N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تهمینه دادخواه تهرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7596
آدرس ایمیل
dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای مادری و جنینی/ نوزادی زایمان در آب و زایمان در خشکی در مادران بستری در بخش زایمان بیمارستانهای منتخب اصفهان 1404

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامدهای مادری و جنینی/ نوزادی زایمان در آب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی واژینال حاملگی ترم تک قلو با نمایش سفالیک عدم وجود CPD واضح عدم وجود هرگونه اختلالات ضربان قلب جنین و دفع مکونیوم هنگام ورود به مطالعه تست غیر استرسی مطلوب تخمین وزن نوزاد 4000-2500 گرم عدم وجود گریدینگ جفت 3 یا بیشتر و sever IUGR عدم ابتلا به بیماری آسم ، گلوکوم، بیماری سیکل سل، نارسایی ادرنال وهپاتیت عدم ابتلا به هرپس فعال تناسلی، HIV و تب خال تناسلی عدم وجود اختلالات روانی در مادر براساس اظهارات مادر/ همراهان و مدارک پزشکی فقدان تب مادر و سابقه سزارین عدم انفوزیون اکسی توسین فقدان بیماریهای قلبی ، فشار خون ، پره اکلامپسی، مولتیپل اسکلروزیس، دیابت آشکار و دیابت بارداری، روماتیسم عدم وجود جفت سر راهی با تشخیص سونوگرافی، میوم یا ناهنجاری رحمی یا ناهنجاری جنینی سالم قبودن کیسه آمنیون سن مادر 18-40 سال BMIکمتر از30 عدم مصرف داروهای گیاهی محرک زایمان طی 24 ساعت قبل از القا (مثل زعفران و زیره) امضای فرم رضایت نامه ایرانی بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الگوهای غیررضایت بخش قلب جنین یا دفع مکونیوم در طی مطالعه استفاده از واکیوم برای کشیدن سر وقوع سزارین عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه قوع هر گونه مشکلی که زایمان را از روند طبیعی خارج کند مانند خونریزی، تب مادر یا هیپرتانسیون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی شرکت کننده ها به دو گروه زایمان در خشکی و زایمان درآب، پژوهشگر از مادران می‌خواهد که از بین 80 پاکت مهر و موم شده غیر شفاف، بصورت تصادفی یک پاکت را بردارد. 40 پاکت حاوی پرسشنامه ها و چک لیست با کد 1(مربوط به گروه زایمان در خشکی) و 40 پاکت حاوی پرسشنامه ها و چک لیست های مشابه ولی با کد 2(مربوط به گروه زایمان در آب) می باشد. روی پرسشنامه ها و چک لیستها به جای زایمان در خشکی یا زایمان در آب، کد1 یا 2 قید شده تا بتوان کورسازی تحلیلگر آماری را انجام داد. اختصاص تصادفی بدین صورت آنقدر ادامه می یابد که تعداد نمونه های هر دو گروه حداقل به 34 برسد. پنهان سازی تصادفی سازی نیز بدین شکل رعایت شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسی که داده ها را تجزیه و تحلیل آماری میکند، آگاه نیست که کد A , B کدامشان مربوط به گروه کنترل، و کدامشان مربوط به گروه آزمون هستند

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 در پژوهش دانشکده های پرستاری، مدیریت و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673

تاریخ تایید

2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1405.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض مادری لیبر و زایمان مانند درد ، خونریزی پس از زایمان و ...

کد ICD-10

O60-O75

توصیف کد ICD-10

Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد فاز فعال مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو ساعت اول بعد از زایمان به محض آمادگی مادر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو ساعت اول بعد از زایمان به محض آمادگی مادر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وقتی دیلاتاسیون سرویکس به 10 سانتی متر رسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

6

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مرحله سوم و چهارم زایمان (از تولد نوزاد تا یک ساعت پس از خروج جفت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن زیراندازها قبل و بعد از تعویض

7

شرح متغیر پیامد
پارگی پرینه در مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درست پس از خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
عفونت های مادری طی یک هفته پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از مادر

9

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و 5 دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره آپگار

10

شرح متغیر پیامد
بستری نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان

11

شرح متغیر پیامد
بیماریهای عفونی نوزاد طی یک هفته پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال کردن از مادر

12

شرح متغیر پیامد
دیستوشی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی خروج شانه های نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

13

شرح متغیر پیامد
پاره شدن بندناف حین زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله زمانی بین تولد نوزاد و خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون سرویکس حداقل 5 سانتی متر)، مادر زایئو وارد وان آبگرم میشود تا لیبر و زایمان خود را بگذراند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران زایو لیبر و زایمان خود را طبق روتین معمول روی تخت و بیرون از تخت سپری میکنند . سپس روی تخت زایمان در وضعیت لیتوتومی زایمان میکنند .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عسکریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا شاه ناصر

آدرس خیابان
خیابان عسگریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199753966
تلفن
+98 31 3225 0041
فکس
+98 31 3225 5891
ایمیل
info@askariehospital.com
آدرس صفحه وب
https://askariehospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
2404203
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh1404@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh1404@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی ، مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh1404@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست