

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر طب سوزنی جهت شروع لیبر در حاملگی های ترم

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: حاملگی طولانی شده (Prolonged Pregnancy) با افزایش عوارض مادری و جنینی همراهی دارد. همچنین لزوم انجام تست های بررسی سلامت جنین در این حاملگی ها با هزینه زیادی همراه می باشد. نیاز به القا لیبر با عوارض جانبی و افزایش میزان سزارین همراهی دارد. Acupuncture با تحریک سیستم عصبی توسط تحریک سیستم پاراسمپاتیک و با افزایش ترشح اکسی توسین از سیستم مرکزی، می تواند سبب افزایش Contractility رحم و شروع دردهای زایمانی شود. بکار بردن روشی بی خطر و با هزینه اندک جهت شروع لیبر در حاملگی های ترم می تواند سبب کاهش عوارض مادری و جنینی، کاهش استرس خانواده و همچنین کاهش هزینه های درمانی گردد. روش: مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور در بیمارستان شهدا تجریش انجام می شود. زنان حامله تک قلو با $GA > 38$ بدون درد زایمان که کونتراندیکاسیونی برای زایمان طبیعی نداشته و رضایت به شرکت در این تحقیق داشته باشند، وارد مطالعه می گردند. برای افراد گروه مداخله Acupuncture و برای افراد گروه کنترل Sham Acupuncture انجام می شود. مراقبت های بارداری (PNC) طبق روتین برای افراد هر دو گروه انجام می شود. در صورتی که پروسه لیبر تا $w42 = GA$ آغاز نشود، در این زمان القا لیبر با تجویز اکسی توسین انجام خواهد شد. زمان شروع پروسه لیبر، میزان موارد نیازمند القا زایمان، میزان موارد زایمان طبیعی و سزارین، عوارض جنینی و مادری و نیز آبگار نوزاد و همچنین میزان رضایتمندی بیماران دو گروه مقایسه می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1694 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ajori@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-25, ۱۳۸۹/۱۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-26, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی جهت شروع لیبر در حاملگی های ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی جهت شروع زایمان در حاملگی های ترم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: $w < 38$ - حاملگی تک قلو - پرزانتاسیون سفالیک جنین - دیلاتاسیون سرویکس > 3 cm - مامبرانهای سالم - عدم سابقه سزارین قبلی - عدم وجود کونتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی - عدم وجود ضایعات پوستی در محل انجام Acupuncture - عدم سابقه مشکلات روحی و روانی و عدم وجود مشکلات مادر یا جنین که نیاز به ختم سریع بارداری داشته باشند و معیارهای خروج شامل: عدم رضایت بیمار در هر مرحله ای از تحقیق و افرادی که خواهان ختم بارداری قبل از هفته 42 به روش Induction و یا سزارین هستند، می باشد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111218151N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن آجری

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاصله زمانی از انجام طب سوزنی تا شروع دردهای موثر زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انقباضات موثر رحمی - دیلاتاسیون سرویکس

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران-خیابان یمن-بلوار شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/01, 2011-02-20

کد کمیته اخلاق

89-01-136-7307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شروع پروسه لیبر

کد ICD-10

O35.9

توصیف کد ICD-10

Maternal care for (suspected) fetal abnormality and damage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع پروسه لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول آپگار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

میزان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

موارد القا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام Acupuncture در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله
انجام Sham Acupuncture در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید جلال الدین خوشنویس
آدرس خیابان
میدان تجریش - بیمارستان شهدا
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش- بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1694 2218 21 98+

فکس

ایمیل

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن آجری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9892 2205 21 98+

فکس

ایمیل

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1694 2218 21 98+

فکس

1694 2218 21 98+

ایمیل

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی