پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر پوزیشن‌های رو به جلو مادر (Leaning Forward) در طول لیبر بر اصلاح پوزیشن اکسی‌پوت خلفی سر جنین و پیامدهای مادری و نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر پوزیشن‌های رو به جلو مادر در طول زایمان بر اصلاح پوزیشن اکسی‌پوت خلفی سر جنین و پیامدهای مادری و نوزادی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و گروه‌های موازی، بدون کورسازی، روی ۲۰۸ نمونه، با تخصیص تصادفی بلوکی (بلوک‌های ۴تایی) به گروه‌های مداخله و کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زایشگاه بیمارستان گنجویان، دزفول انجام می‌شود. زنان باردار با اکسی‌پوت خلفی در مرحله فعال زایمان، پس از رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به گروه مداخله (پوزیشن‌های رو به جلو + مراقبت روتین) یا کنترل (مراقبت روتین) تقسیم می‌شوند و پیامدهای مادری و نوزادی مقایسه می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان باردار ۱۸–۴۰ سال، بارداری ترم (۳۷–۴۲ هفته)، تک‌قلو، سفالیک، شروع خودبه‌خودی زایمان، وزن جنین ۲۵۰۰–۴۰۰۰ گرم، وضعیت OP تأییدشده، فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون ≥۴ سانتی‌متر)، پاریتی ۱–۳، شاخص توده بدنی ۱۸–۳۰. معیارهای خروج: بارداری پرخطر (پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری، بیماری قلبی–ریوی)، سابقه سزارین، خونریزی شدید واژینال، ممنوعیت تحرک در لیبر، یا بروز اندیکاسیون القای زایمان.

گروه‌های مداخله
برای پنهان‌سازی تخصیص، به هر شرکت‌کننده کد منحصربه‌فرد داده و در پاکت تیره قرار می‌گیرد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین مامایی، در فاز فعال زایمان به‌طور متناوب ۱۵–۲۰ دقیقه در ساعت در وضعیت‌های رو به جلو قرار می‌گیرند. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان؛ شدت درد؛ نوع زایمان؛ نمره آپگار؛ رضایت مادر؛ تعداد اپیزیوتومی؛ پارگی درجه ۳ و ۴ پرینه؛ وضعیت سر جنین هنگام تولد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
OP- occiput posterior
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251229068486N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه خبازخوب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4224 4134
آدرس ایمیل
masomekhabaz2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر پوزیشن‌های رو به جلو مادر (Leaning Forward) در طول لیبر بر اصلاح پوزیشن اکسی‌پوت خلفی سر جنین و پیامدهای مادری و نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پوزیشن های رو به جلو مادر بر چرخش پوزیشن اکسی پوت

خلفی جنین و سلامت مادر و نوزاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی مادر بین 18 تا 40 سال بارداری ترم (37 تا 42 هفته) تک‌قلو بودن بارداری پرزانتاسیون سفالیک شروع خودبه‌خودی دردهای زایمان وزن تخمینی جنین بین 2500 تا 4000 گرم قرار داشتن جنین در وضعیت اکسی‌پوت خلفی در معاینه اولیه یا سونوگرافی زنان واقع در فاز فعال زایمانی (دیلاتاسیون ≥4 سانتی‌متر) زنان با بارداری اول تا سوم زنان با شاخص توده بدنی (BMI) بین 18 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی‌های پرخطر (پره‌اکلامپسی، دیابت، بیماری قلبی و تنفسی در مادر) سابقه زایمان سزارین قبلی وجود خونریزی شدید واژینال در مادر محدودیت یا ممنوعیت حرکت مادر در طول زایمان وجود اندیکاسیون انجام القای زایمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 27 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در هر بلوک 4 تایی 2 نفر به گروه مداخله و 2 نفر به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد که ترتیب قرار گرفتن افراد به شکل تصادفی خواهد بود. بدین شکل در انتهای هر بلوک تعداد دو گروه بالانس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پوزیشن رو به جلو شامل قرار گرفتن مادر در وضعیت ایستاده یا زانو-دست (hands-and-knees) یا تکیه بر میز، توپ یا صندلی به سمت جلو است، به طوری که وزن بدن به جلو منتقل شود و لگن در وضعیت مناسب برای اصلاح پوزیشن سر جنین قرار گیرد. مادر در این وضعیت در طول مرحله فعال زایمان قرار می‌گیرد و حرکت آزادانه دست و پا مجاز است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اداره ی زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Vaginal delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چرخش اکسی پوت خلفی سر جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین طول فاز فعال و مرحله ی دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر (فول) برای میانگین فاز فعال زایمان؛ از دیلاتاسیون فول تا خروج جنین برای میانگین مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی؛ اندازه گیری با زمان سنج دیژیتال و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
رضایت مادر از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از مادر و ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی استفاده از اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد زایمان برای دیلاتاسیون 4؛ 6؛ 8 و 10 سانتی متر و مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین مامایی (معاینه، بررسی علائم حیاتی و سمع ضربان قلب)، طی مرحله فعال زایمان به‌صورت متناوب ۱۵–۲۰ دقیقه در هر ساعت در وضعیت رو به جلو قرار می‌گیرند. این وضعیت شامل ایستاده، زانو–دست، یا تکیه رو به جلو بر میز، توپ یا صندلی است تا وزن به جلو منتقل و لگن برای اصلاح وضعیت سر جنین قرار گیرد، با امکان حرکت آزادانه دست‌ها و پاها.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان شهرستان دزفول
نام کامل فرد مسوول
معصومه خبازخوب
آدرس خیابان
جاده دزفول- اندیمشک, رو به روی تیپ 292 زرهی ارتش
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461643981
تلفن
+98 61 4242 2040
ایمیل
masomekhabaz2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی خوزستان ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
RHPRC-0410
کد بودجه
RHPRC-0410
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
معصومه خبازخوب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 4224 4134
ایمیل
masomekhabaz2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان, خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی خوزستان ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا برنامه ای برای انتشار ان وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد