

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر طب فشاری بر آمادگی سرویکس ، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زای ترم

چکیده پروتکل

چکیده

آمادگی سرویکس یکی از مراحل اصلی در شروع زایمان است و در موفقیت آن نقش بسزایی دارد. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر طب فشاری بر آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان انجام گردید. روش کار: در این کارآزمایی بالینی تصادفی 150 زن نخست زای ترم مراجعه کننده به بیمارستان دزبانی گرگان انتخاب گردیدند و در سه گروه قرار گرفتند: 1- طب فشاری توسط پژوهشگر انجام شد. 2- طب فشاری توسط مادر 3- گروه کنترل (مراقبت روتین) در دو گروه (1,2) ، فشار در نقطه 6 طحالی یا ساینجیابو هر روز 20 دقیقه به مدت پنج روز انجام شد. واحد های پژوهش ، 48 ساعت پس از مداخله ، 96 ساعت بعد و هنگام بستری از نظر آمادگی سرویکس و شروع زایمان کنترل شدند. ابزار گردآوری داده ها، پرسشنامه اطلاعات فردی و ماما، فرم مشاهده و معاینه، فرم ثبت روزانه و پیگیری بود. جهت اعتبار آنها از اعتبار محتوی استفاده گردید. برای پایایی فرم مشاهده و معاینه از روش مشاهده همزمان و برای فرم ثبت روزانه از آزمون مجدد استفاده شد.

212401022 98+
آدرس ایمیل
kadijehg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-06-2011, 1390/03/29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-12-2011, 1390/09/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر آمادگی سرویکس ، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زای ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر شروع زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 18-35 سال - حاملگی اول - تک قلبی - پرزنتاسیون سفالیک - سن حاملگی 39-41 هفته - نمره بیشاپ ≥ 4 - حاملگی کم خطر - عدم دریافت دارو های گیاهی یا شیمیایی از 36 ساعت قبل تا پایان مطالعه - نداشتن مقاربت 24 ساعت قبل تا پایان مطالعه معیار های خروج: موارد زیر در طول مطالعه منجر به خروج واحد های پژوهش از مطالعه گردید: - مصرف دارو های شیمیایی یا گیاهی - داشتن نزدیکی - پرخطر شدن حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204239542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2012, 1391/05/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2012, 1391/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه قبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

080.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 و 96 ساعت بعد از مداخله و زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
شروع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 و 96 ساعت بعد از مداخله و زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از اکسی‌توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد
مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان
طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1390/03/22, 2011-06-12
کد کمیته اخلاق
400/2157

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان
طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1389/07/01, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
400/2157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی سرویکس و شروع زایمان
کد ICD-10

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

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1- طب فشاری توسط پژوهشگر انجام شد. 2- طب فشاری توسط مادر در دو گروه مداخله ی (1و2) فشار در نقطه ی 6 طحالی، هرروز 20 دقیقه به مدت 5 روز انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی دزیانی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه قبادی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، مرکز آموزشی درمانی دزیانی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه قبادی

موقعیت شعلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5322 1337 17 98+

فکس

ایمیل

kadijehg@yahoo.com raha.1674@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه قبادی

موقعیت شعلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، مرکز آموزشی درمانی دزیانی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

5322 1337 17 98+

فکس

ایمیل

kadijehg@yahoo.com raha.1674@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

خدیجه قبادی

موقعیت شعلی

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

کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، مرکز آموزشی درمانی دزیانی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
4859 1222 17 98+
فکس
ایمیل
kadijehg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار