

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر کمپرس گرم بر پیشگیری از آسیب پرنه و شدت درد مرحله دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1390-1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف معرفی روشی برای پیشگیری از آسیبهای عمدی و غیر عمدی به پرنه و کاهش شدت درد در مرحله دوم زایمان می باشد. بعد از مراجعه به مراکز درمانی و اجازه از مسئولان و رضایت نامه کتبی از افراد شرکت کننده در این طرح 75 نفر درد و گروه کنترل و مداخله به صورت جداگانه و بعد از شرایط ورود که شامل سن حاملگی 37-42- زنان نخست زا 2- وضعیت اکسی پوت قدامی 3- تک قلو بودن جنین 4- نمایش ورتکس 5- عدم تنگی لگن 6- عدم سابقه ابتلا به هر نوع بیماری طبی 7- عدم ابتلا به پره اکلامپسی 8- سن 18 سال و بالاتر و کمتر 35 سال و شرایط خروج شامل استفاده از فورسیس یا واکيوم - طولانی شدن مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت قرار می گیرند. در گروه کنترل مراقبتهای روتین صورت می گیرد. در گروه مداخله زمانی که دهانه رحم کاملاً متسع شد و میزان نزول سر جنین به ناحیه خار اسکال رسید از کمپرس گرم استفاده می شود که از قبل بوسیله آب جوش 70 درجه گرم شده باشد کمپرس گرم را داخل یک حوله استریل گذاشته و به مدت 15-20 دقیقه روی پرنه خانم در حال زایمان قرار داده می شود و دمای کمپرس گرم باید 37-40 درجه باشد و به خانم در حال زایمان گفته می شود که زور نزنند، سپس بعد از زایمان میزان آسیب پرنه و شدت درد زایمان با استفاده از چک لیست و خط کش مکگیل بررسی میگردد. و بعد از وارد کردن اطلاعات در نرم افزار spss و با استفاده از فرمولهای آماری نتایج تحلیل می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072410327N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/03, 24-10-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/03, 2012-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9131 1627 71 98+

آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/20, 2012-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/29, 2012-11-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کمپرس گرم بر پیشگیری از آسیب پرنه و شدت درد مرحله دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1390-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپرس گرم روی آسیب پرنه و شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن حاملگی 37-42- زنان نخست زا 2- وضعیت اکسی پوت قدامی 3- تک قلو بودن جنین 4- نمایش ورتکس 5- عدم تنگی لگن 6- عدم سابقه ابتلا به هر نوع بیماری طبی 7- عدم ابتلا به پره اکلامپسی

8-سن 18 سال وبالاتر و کمتر 35 سال شرایط خروج: استفاده از فورسپس یا واکيوم -طولاني شدن مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

719351314

تاریخ تایید

1391/03/20, 2012-06-09

کد کمیته اخلاق

CT-91-6042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

[آسیب پرینه -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست -

2

شرح متغیر پیامد

درد مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان - یکروز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول پارگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان-روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل:مراقبت‌های معمول اتاق زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از اتساع کامل دهانه رحم وزمانی که نزول سر

جنین به نقطه صفر رسیدمداخله با گذاشتن کیسه آب گرم به مدت

15-20 دقیقه روی پرینه زائو شروع میشود.و به زائو گفته میود زور

نزند ومانور والسالوا به تاخیر می افتد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شوشتری
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
آدرس خیابان
شیراز-باسکول نادر بیمارستان شوشتری -بخش زایشگاه
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
آدرس خیابان
فلکه خاتون
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
Rows budget approved by the University
کد بودجه
ردیف بودجه های تصویب شده دانشگاه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
719351314
تلفن
9131 1627 71 98+
فکس
9135 1627 71 98+
ایمیل
roose82003@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
719351314
تلفن
9131 1627 71 98+
فکس
9135 1627 71 98+
ایمیل
roose82003@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
719351314
تلفن
9131 1627 71 98+
فکس

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

+9135 1627 71 98
ایمیل
roose82003@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه