

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تاثیر کمپرس گرم دو مرحله ای بر پیشگیری از آسیب پرنه و شدت درد و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 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. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. بعد از مراجعه به مراکز درمانی واجازه از مسئولان و رضایت نامه کتبی از افراد شرکت کننده در این طرح 75 نفر در دو گروه کنترل و مداخله به صورت جداگانه و بعد از شرایط ورود که شامل سن حاملگی 37-42؛ زنان نخست زا؛ وضعیت اکسی پوت قدامی؛ تک قلو بودن جنین؛ نمایش ورتکس؛ عدم تنگی لگن؛ عدم سابقه ابتلاء به هر نوع بیماری طبی؛ عدم ابتلا به پره اکلامپسی؛ سن 18 سال و بالاتر و کمتر 35 سال شرایط خروج؛ استفاده از فورسپس یا واکيوم؛ طولانی شدن مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت. در گروه کنترل مراقبتهای روتین صورت می گیرد. در گروه مداخله در زمانی که دهانه رحم 7 سانتی متر متسع شد از این کمپرس استفاده می کنیم و همچنین در مرحله دوم 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 تماس ثبت کننده

#### نام

مهناز فرحمند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9131 1627 71 98+

#### آدرس ایمیل

farahmm@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-10, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کمپرس گرم دو مرحله ای بر پیشگیری از آسیب پرنه و شدت درد و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 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؛ وضعیت اکسی پوت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111211422N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-16, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶

قدامی؛ تک قلو بودن جنین؛ نمایش ورتکس؛ -عدم تنگی لگن؛ عدم سابقه ابتلاء به هر نوع بیماری طبی؛ عدم ابتلا به پره اکلامپسی؛ سن 18 سال و بالاتر و کمتر 35 سال شرایط خروج؛ استفاده از فورسپس یا واکيوم؛ طولانی شدن مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز 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

10-07-2012, 16/07/1391

کد کمیته اخلاق

CT-91-6272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vaginal delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول پارگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: مراقبت‌های معمول

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله در زمانی که دهانه رحم 7 سانتی متر متسع شد از این کمپرس استفاده می‌کنیم و همچنین در مرحله دوم زمانی که دهانه رحم کاملاً متسع شد و میزان نزول سر جنین به ناحیه خار اسکپال رسید از کمپرس گرم استفاده می‌شود 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 پرینه خانم در حال زایمان قرار داده می‌شود و دمای کمپرس گرم باید 37-40 درجه باشد و به خانم در حال زایمان گفته می‌شود که زور نزنند.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شوشتری  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه اکبرزاده  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زنبیه  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه اکبرزاده  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
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  
شهر  
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

719351314

تلفن

9131 1627 71 98+

فکس

9135 1627 71 98+

ایمیل

farahmm@sums.ac.irsums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

719351314

تلفن

6131 1627 71 98+

فکس

9135 1627 71 98+

ایمیل

farahmand20@gmail.comfarah@sums.ac.ir

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

مرضیه اکبر زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

719351314

تلفن

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

0234 715 917 98+  
فکس  
9135 1627 71 98+  
ایمیل  
farahmand20@gmail.comfarah@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
WWW.sums.ac.ir

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی