پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مجموعه "تغذیه،حمام و روغن مالی" در طب سنتی ایران با روش معمول در زنان باردار بر روی طول فاز فعال زایمان.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر مجموعه تغذیه،حمام و روغن مالی در طب سنتی ایران با روش معمول بر روی روند زایمان می باشد. (2) طراحی : این پژوهش یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده ، غیر کور باحجم نمونه 36 نفر در هر بازوی مطالعه می باشد. (3) نحوه انجام: زنان حامله 33 تا 38 هفته مراجعه کننده به درمانگاه مامایی بیمارستان شهید اکبرآبادی شهر تهران وارد مطالعه می شوند.گروه مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه مساوی مورد و شاهد تقسیم می شوند.سپس دستورات لازم به گروه مورد،آموزش داده می شود. (4) شرکت کنندگان: زنان باردار 18 تا 35سال؛حاملگی تک قلو با نمای سر؛حاملگی اول؛پیش بینی زایمان طبیعی بدون سابقه نازایی؛وجود بیماری زمینه ای؛هرگونه بیماری داخلی یا جراحی؛اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر؛مشکلات مربوط به بارداری مثل خونریزی،زجر جنینی، مرگ جنین یا هر گونه مشکل و مسأله ای که مادر را نیازمند ارجاع به متخصص زنان کند وارد مطالعه می شوند. (5) مداخلات: دستورات مورد نظر سه دسته است که به گروه مورد پژوهش، آموزش داده می شود. تدابیر غذایی ،حمام و روغن مالی که از هفته 38 باید انجام شود و تا پایان حاملگی ادامه یابد. تدابیر غذایی شامل پرهیز از غذاهای ترش، غلیظ و یبوست زا و مصرف شوربای مرغ بصورت یک وعده غذای روزانه می باشد. حمام بصورت روزانه به مدت ده دقیقه که از شکم به پایین را شامل شود و روغن مالی نواحی کمر و شکم، عانه و کشاله ران با روغن کنجد انجام می شود. در گروه شاهد روند جاری (مراقبت ها وتوصیه های معمول) انجام می گردد. (6) متغیر های پیامد اصلی: اطلاعات مربوط به پیشرفت زایمان شامل زایمان بعد از ترم، مدت زمان مراحل مختلف زایمان، تکنیکها و داروهای بکار رفته در مراحل مختلف زایمان، نوع زایمان، آپگار نوزاد و رضایت مندی بیمار ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012111811505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-15, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-15, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن وزانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5569 3520

آدرس ایمیل

yasamanv77@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مجموعه "تغذیه،حمام و روغن مالی" در طب سنتی ایران با روش معمول در زنان باردار بر روی طول فاز فعال زایمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مجموعه "تغذیه،حمام و روغن مالی" در طب سنتی ایران با روش معمول بر روی روند زایمان.

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 35سال؛ حاملگی تک قلو با نمای سر؛

حاملگی اول؛ پیش بینی زایمان طبیعی. معیارهای خروج: سابقه نازایی؛ وجود بیماری زمینه ای؛ هرگونه بیماری داخلی یا جراحی؛ اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر؛ مشکلات مربوط به بارداری مثل خونریزی،زجر جنینی، مرگ جنین یا هر گونه مشکل و مسأله ای که مادر را نیازمند ارجاع به متخصص زنان کند .

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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
کمیته اخلاق موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوري، خیابان لاله زار نو، کوچه پیر نیا، پلاك9

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-11-12, ۱۳۹۱/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق
846\م ط\پ26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تسهیل زایمان

کد ICD-10
O80.0

توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز فعال مرحل اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاین فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن حاملگی در موقع ختم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد

3

شرح متغیر پیامد
مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاین فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
استفاده از اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی سینه گرفتن نوزاد از زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی دفع مکونیوم از زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:عدم مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه، دستورات لازم شفاهی و کتبی آموزش داده می شود. دستورات مورد نظر سه دسته است:تدابیر غذایی ،حمام و روغن مالی که از هفته 38 بارداری باید انجام شود و تا پایان حاملگی ادامه یابد. تدابیر غذایی شامل پرهیز از غذاهای ترش، غلیظ و یبوست زا (شامل گوشت گاو و گوساله،غذاهای کنسروی،سوسیس و کالباس،قارچ،خرما،عدس،کلم،بادمجان،ماکارونی،آش رشته،کله پاچه،حلیم) و مصرف شوربای مرغ شوربای مرغ به شکل سوپی شامل مرغ و برنج و گشنیز بصورت یک وعده غذای روزانه می باشد. حمام بصورت روزانه به مدت ده دقیقه با آب گرم متناسب با بدن فرد حامله که از شکم به پایین را شامل شود و بعد از آن روغن مالی نواحی کمر و شکم،عانه و کشاله ران با روغن کنجد انجام می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن وزانی
آدرس خیابان
ایران ،تهران، خیابان مولوي ، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز ، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسمن وزانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان بهشت، خیابان وحدت اسلامی، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5569 3520
فکس
ایمیل
y-vazani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5562 4197
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسمن وزانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5569 3520
فکس
ایمیل
y-vazani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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