

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر مجموعۀ "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 مجموعۀ 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 با حجم 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 35 سال؛ 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 بیبوست 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 و توصیه 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.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-06-2013, 1392/03/25

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

y-vazani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مجموعۀ "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 مجموعۀ "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 35 سال؛ حاملگی تک قلو با نمای سر؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111811505N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2013, 1392/03/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 هرگونه مشکل و مسأله ای که مادر را نیازمند ارجاع به متخصص زنان کند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز فعال مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین انجام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در موقع ختم زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
خط کش درد

3

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

استفاده از اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 جمهوری، خیابان لاله زار نو، کوچه پیر نیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/22, 2012-11-12

کد کمیته اخلاق

846م طاب26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسهیل زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه

7

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقاً 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 مکونیموم از زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، دستورات لازم شفاهی و کتبی آموزش داده می‌شود. 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 بیوست 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 مولوی، 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

3520 5569 21 98+

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

4197 5562 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

3520 5569 21 98+

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