پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری (نقطه یBL32) در لیبر بر الگوی ضربان قلب جنین و تعداد گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف نوزادان در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شوشتری شیراز 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 150 خانم باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان مذکور انجام شده و به مقایسه تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری(نقطهBL32) در لیبر بر الگوی ضربان قلب جنین و تعداد گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف نوزادان می پردازد. پس از کسب رضایت آگاهانه، زنان باردار واجد شرایط با تخصیص تصادفی منظم در سه گروه قرار می گیرند (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل).در سه گروه برای سنجش اضطراب از تست اسپیل برگر (STAI) استفاده می شود. درگروه اول مداخله به این صورت است که پژوهشگر به عنوان دولا از ابتدای ورود مادر به بخش در کنار وی بوده، به مادر روحیه می دهد وی را تشویق کرده و پوزیشن های فعال کننده و ریلکس کننده در مراحل مختلف لیبر به مادر می دهد.در گروه دوم مداخله بدین صورت است که در دیلاتاسیون 4-3 و 8-7 سانتی متر با قرار گرفتن مادر در پوزیشن مناسب نقطه 32BL جهت یکنواخت بودن فشار به مدت 20 دقیقه در حین کانترکشن (با شروع انقباضات فشار در نقطه مورد نظر شروع و پایان انقباض فشار از روی این نقطه برداشته می شود) توسط هر دو انگشت شست به آرامی، مداوم و نسبتا" عمقی فشار داده می شود.گروه سوم نیز به عنوان گروه کنترل پس از بستری در بخش فقط مراقبت روتین بیمارستان را دریافت می کنند. در طی مراحل زایمان ضربان قلب جنین با سونی کید چک شده، پس از خونگیری از بندناف و ارسال، نتایج در فرم ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
point BL32: bladder 32

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120911706N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مسعودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1235 7282
آدرس ایمیل
masoudi_z@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری (نقطه یBL32) در لیبر بر الگوی ضربان قلب جنین و تعداد گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف نوزادان در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شوشتری شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری در لیبر بر الگوی ضربان قلب جنین و تعداد گلبول های قرمز هسته دار خون بند ناف نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی 37-41 هفته براساس تاریخ آخرین دوره ی قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه ی اول و دوم، سن مادر 35-18سال، حاملگی تک قلو و نمایش سر، فقدان آنومالی واضح کروموزومی و مادرزادی جنینی، عدم مصرف داروی خاص در حاملگی توسط مادر، حداقل سواد سوم راهنمایی، تابعیت ایرانی، مایل به شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی معیارهای خروج از مطالعه: پره ترم، دیابت مادری، محدودیت رشد جنین،ناسازگاری RH ،سابقه ی مصرف سیگار، تنباکو توسط مادر، هایپرتانسیون، پره اکلامپسی، اولیگوهیدرآمنیوس، جفت سر راهی، دکولمان جفت، مکونیوم غلیظ، هر بیماری فیزیکی یا روحی مادر، دریافت هر نوع دارو از قبیل پتدین، هیوسین، اکسی توسین و آتروپین

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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
کمیته اخلاق در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

کد پستی
71345-1978

تاریخ تایید
2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق
CT-91-6356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضربان قلب جنین

کد ICD-10
O36.3

توصیف کد ICD-10
Maternal care for signs of fetal hypoxia

2

شرح
گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف

کد ICD-10
R71

توصیف کد ICD-10
Abnormality of red blood cells

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خونگیری از بندناف و تهیه لام از خون محیطی و مشاهده زیر میکروسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه سونی کید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: گروه مراقبت حمایتی پژوهشگر به عنوان دولا از ابتدای ورود مادر به بخش در کنار وی بوده، به مادر روحیه می دهد وی را تشویق کرده و پوزیشن های مناسب در مراحل مختلف لیبر به مادر می دهد. پوزیشن ها به نحوی انتخاب شده که از خستگی و یکنواختی شرایط برای مادر جلوگیری شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله دوم: گروه طب فشاری در دیلاتاسیون 4-3 و 8-7 سانتی متر با قرار گرفتن مادر در پوزیشن مناسب نقطه 32BL جهت یکنواخت بودن فشار به مدت 20 دقیقه در حین کانترکشن (با شروع انقباضات فشار در نقطه مورد نظر شروع و پایان انقباض فشار از روی این نقطه برداشته می شود) توسط هر دو انگشت شست به آرامی، مداوم و نسبتا" عمقی فشار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از بستری در بخش فقط مراقبت روتین بیمارستان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شوشتری
نام کامل فرد مسوول
اندیشه جــورکش
آدرس خیابان
نبش چهار راه هنگ - بیمارستان شوشتری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
6356
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش هماتولوژی، اونکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و آنکولوژی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 1627 6411
فکس
+98 71 1627 6411
ایمیل
Ramzim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مسعودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
ایمیل
masoudi_z@sums.ac.ir;z.masoudi2007@yahoo.comz.masoudi85@gmail.com
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