

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه ی تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری (نقطه ی 32BL) 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 (نقطه 32BL) 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. در گروه 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 یوزیشن های فعال کننده و ریلکس کننده در مراحل مختلف لیبر به مادر می دهد. در گروه دوم مداخله بدین صورت است که در دیلتاسیون 3-4 و 7-8 سانتی متر با قرار گرفتن مادر در یوزیشن 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 نسبتاً 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 تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا مسعودی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7282 1235 71 98+

#### 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

1391/09/15, 2012-12-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/15, 2013-02-03

#### 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 ی 32BL) 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

point BL32: bladder 32

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120911706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/22, 10-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/22, 2013-02-10

## 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 18-35 سال، 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، اولیگوهایدرآمیوس، جفت سر راهی، دکولمان جفت، مکنونیوم 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

مونت

## 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

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

1391/09/15, 2012-12-05

#### 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

گلبول‌های 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 گلبول‌های 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 پوزیشن‌های مناسب در مراحل مختلف لیبر به مادر می

دهد. پوزیشن‌ها به نحوی انتخاب شده که از خستگی و یکنواختی

شرایط برای مادر جلوگیری شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

شرح مداخله

مداخله دوم: گروه طب فشاری در دیلاتاسیون 3-4 و 7-8 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 نسبتاً عمقی فشار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

6411 1627 71 98+

فکس

6411 1627 71 98+

ایمیل

Ramzim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره مسعودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

masoudi\_z@sums.ac.ir;z.masoudi2007@yahoo.comz.

masoudi85@gmail.com

آدرس صفحه وب

**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

## 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