پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر مراقبت حمایتی دولا و طب فشاری بر شدت هیپوکسی جنینی و فراوانی گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است، بر روی 150 خانم باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان شوشتری شیراز انجام شده و به مقایسه تاثیر مراقبت حمایتی دولا و طب فشاری بر شدت هیپوکسی جنینی و فراوانی گلبول¬های قرمز هسته¬دار خون بندناف می پردازد. پس از کسب رضایت آگاهانه، زنان باردار واجد شرایط با تخصیص تصادفی منظم در سه گروه قرار گرفتند (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل).در سه گروه برای سنجش اضطراب از تست اسپیل برگر استفاده شد. مداخله در گروه اول به این صورت انجام گرفت که پژوهشگر به عنوان دولا از ابتدای ورود مادر به بخش در کنار وی بود و علاوه بر اطمینان دادن به مادر، تشویق و حمایت وی، با ارائه اطلاعات صحیح و مناسب منجر به آرامش و آسایش بیشتر مادران و شناخت آنها از منشا درد و نگرش مثبت به تجربه درد و افزایش همکاری و تلاش آنها برای پیشبرد طبیعی زایمان شد. در گروه دوم مداخله بدین صورت گرفت 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 شد.گروه سوم نیز به عنوان گروه کنترل پس از بستری در بخش فقط مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند. پس از خونگیری از بندناف و ارسال به آزمایشگاه نتایج ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081411706N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

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 تاثیر مراقبت حمایتی دولا و طب فشاری بر شدت هیپوکسی جنینی و فراوانی گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت حمایتی دولا و طب فشاری بر شدت هیپوکسی جنینی و فراوانی گلبول های قرمز هسته دار خون بندناف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:حاملگی اول و دوم، ترم و تک قلو، نمایش جنین ورتکس، شروع خود به خود روند زایمان طبیعی و دیلاتاسیون 4-3 سانتیمتر سرویکس، سن مادر 35-18 سال، حداقل سواد سوم

راهنمایی معیارهای خروج از مطالعه: هر بیماری فیزیکی یا روحی مادر، اولیگوهیدرآمنیوس، پره اکلامپسی، ناسازگاری RH، سابقه مصرف سیگار توسط مادر، مکونیوم غلیظ و دیابت مادری

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
هیپوکسی جنین
کد ICD-10
P20.1
توصیف کد ICD-10
Intrauterine hypoxia first noted during labour and delivery

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
هیپوکسی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خونگیری از بندناف و تهیه لام از خون محیطی و مشاهده زیر میکروسکوپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گلبول های قرمز خون بندناف از روی لام محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: پژوهشگر به عنوان دولا از ابتدای ورود مادر به بخش در کنار وی بود و علاوه بر اطمینان دادن به مادر، تشویق و حمایت وی، با ارائه اطلاعات صحیح و مناسب منجر به آرامش و آسایش بیشتر مادران و شناخت آنها از منشا درد و نگرش مثبت به تجربه درد و افزایش همکاری و تلاش آنها برای پیشبرد طبیعی زایمان شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله دوم: 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 شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم نیز به عنوان گروه کنترل پس از بستری در بخش فقط مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند.
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
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
713451978
تلفن
00
فکس
ایمیل
z.masoudi2007@yahoo.comz.masoudi85@gmail.com
masoudi_z@sums.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