

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## 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 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 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.

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  
۱۳۹۱/۰۹/۱۵, 2012-12-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03  
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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081411706N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

#### 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 3-4 سانتیمتر سرویکس، سن مادر 18-35 سال، حداقل سواد سوم راهنمایی معیارهای خروج از مطالعه: هر بیماری فیزیکی یا روحی مادر، اولیگوهایدرآمیوس، پره اکلامپسی، ناسازگاری RH، سابقه مصرف سیگار توسط مادر، مکتونیوم غلیظ و دیابت مادری

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  
هیپوکسی جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از خونگیری از بندناف و تهیه لام از خون محیطی و مشاهده زیر  
میکروسکوپ  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش گلبول‌های 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 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 شد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

سن  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

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

### 2

شرح  
گلبول‌های قرمز هسته دار خون بندناف  
کد ICD-10

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

6411 1627 71 98+

### فکس

6411 1627 71 98+

### ایمیل

Ramzim@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

### 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 جورکش

### آدرس خیابان

نبش چهار راه هنگ - بیمارستان شوشتری

### شهر

شیراز

### فرد مسوول به روز 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 نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی 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

### 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