پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری (نقطه BL32) بر طول مدت لیبر و آپگار نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 150 خانم باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان شوشتری شیراز انجام شده و به مقایسه تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری(نقطهBL32) بر طول مدت لیبر و آپگار نوزادان پرداخته است. 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). درگروه اول مداخله به این صورت بود که پژوهشگر به عنوان دولا از ابتدای بستری مادر در بخش تا زمان تولد نوزاد در کنار وی بوده، حمایتهای عاطفی در طی لیبر که شامل لمس کردن و ماساژ مادر همراه با محبت نمودن، اطمینان و قوت قلب دادن و حمایت اطلاعاتی و حمایت فیزیکی نظیر کمک به تغییر وضعیت و حرکت مادر در طول لیبر را برای وی فراهم می کرد. 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 شد. گروه سوم نیز به عنوان گروه کنترل پس از بستری در بخش فقط مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند. طول مدت مرحله اول و دوم لیبر و همچنین آپگار نوزادان بعد از مداخله در هر سه گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
point BL32: bladder 32

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212211706N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-14, ۱۳۹۲/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-02-14, ۱۳۹۲/۱۱/۲۵

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
مرکز تحقیقات طب سنتي و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-14, ۱۳۹۲/۱۰/۲۴
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 BL32) بر طول مدت لیبر و آپگار نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت حمایتی مادر و طب فشاری (نقطه BL32) بر طول مدت لیبر و آپگار نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی 41-37 هفته براساس تاریخ آخرین دوره ی قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه ی اول و 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- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

کد پستی
71345-1978

تاریخ تایید
2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق
CT_P_92_4985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طول مدت لیبر

کد ICD-10
O63.9

توصیف کد ICD-10
Long labour, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار سیر پیشرفت زایمان

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول نمره دهی آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: مداخله مراقبت حمایتی. پژوهشگر به عنوان دولا از ابتدای بستری مادر در بخش تا زمان تولد نوزاد در کنار وی بوده، حمایتهای عاطفی در طی لیبر که شامل لمس کردن و ماساژ مادر همراه با محبت نمودن، اطمینان و قوت قلب دادن و حمایت اطلاعاتی و حمایت فیزیکی نظیر کمک به تغییر وضعیت و حرکت مادر در طول لیبر را برای وی فراهم می کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: گروه طب فشاری در دیلاتاسیون 4-3 و 8-7 سانتی متر با قرار گرفتن مادر در پوزیشن مناسب نقطه BL32 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
مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صالحی
آدرس خیابان
شیراز_خیابان کریم خان زند_دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، عضو هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز_دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
ایمیل
akbarzadehmarzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کسراییان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و مامایی_فلوشیپ پریناتولوژی_استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز_دانشکده پزشکی_بخش زنان و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1627 6411
فکس
ایمیل
kasraeem@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 _دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 1235 7282
فکس
ایمیل
z.masoudi2007@yahoo.com; z.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