

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## 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 (نقطه BL32) 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). در گروه 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 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 انقباض 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. 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: IRCT2014021211706N6

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2014، ۱۳۹۲/۱۱/۲۵

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

مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-01-2014، 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 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، هایپر تانسیون، پره اکلامپسی، اولیگو هیدر آمنیوس، 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

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1392/06/24, 2013-09-15

کد کمیته اخلاق

CT\_P\_92\_4985

بیماری های (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 اندازه گیری

حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار سیر پیشرفت زایمان

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول نمره دهی آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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، حمایت های

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 3-4 و 7-8 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

نسبتاً 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

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 کسرائیان  
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  
6411 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kasraeem@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  
زهرا مسعودی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز\_دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
7282 1235 71 98+  
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

## 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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 هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز\_دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
713451978  
تلفن  
4252 1647 71 98+  
فکس

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز