

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیرکمپرس گرم دو مرحله ای بر پیشگیری از آسیب پرینه و شدت درد و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است، بر روی 255 خانم باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد و به بررسی تاثیرکمپرس گرم دو مرحله ای بر پیشگیری از آسیب پرینه و شدت درد و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری پرداخت. 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 اندازه گیری شدت درد مرحله دوم زایمان از خط کش درد مک گیل استفاده شد و مانور والسالوا تا زمانی که احساس زور زدن خودبخود در زانو بوجود آید، به تاخیر انداخته شد. در دو گروه مداخله، کمپرس گرم 15-20 دقیقه بین و در طول انقباضات بر روی پرینه گذاشته شد. در گروه مداخله ی یک مرحله ای، پس از ورود به مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی متر و جایگاه صفر) کمپرس گرم بر روی پرینه گذاشته شد. در گروه مداخله ی دو مرحله ای، یک بار کمپرس گرم در دیلاتاسیون 7-8 سانتی متر و یک بار نیز در دیلاتاسیون 10 سانتی متر بر روی پرینه قرار داده شد. گروه کنترل فقط از مراقبتهای روتین برخوردار شدند. کلیه نمونه ها در پوزیشن لیٹانومی زایمان کردند. پس از زایمان (در مرحله چهارم) در هر سه گروه پرسشنامه از قبل تهیه شده برای تعیین اقدام به اپیزیاتومی، سالم بودن پرینه، محل پارگی و طول پارگی، کامل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014051511706N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۲۷، 17-05-2014**
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۷، 2014-05-17

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

1391/07/20، 2012-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/09، 2013-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرکمپرس گرم دو مرحله ای بر پیشگیری از آسیب پرینه و شدت درد و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرکمپرس گرم دو مرحله ای بر پیشگیری از آسیب پرینه و شدت درد و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در نخست زایان با مانور والسالوای تاخیری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : زنان نخست زا، بارداری ترم و تک قلو،

کد ICD-10
R10
توصیف کد ICD-10
Abdominal and pelvic pain

2

شرح
پارگی پرینه

کد ICD-10
O70
توصیف کد ICD-10
Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
اندازه پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری استریل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: در این گروه مداخله یک مرحله ای می باشد به این صورت که پس از ورود به مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی متر و جایگاه صفر) کمپرس گرم بین و حین انقباضات به مدت 15-20 دقیقه روی پرینه گذاشته می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: در گروه مداخله ی دو مرحله ای، یک بار کمپرس گرم در دیلاتاسیون 7-8 سانتی متر و یک بار نیز در دیلاتاسیون 10 سانتی متر بین و حین انقباضات به مدت 15-20 دقیقه بر روی پرینه قرار داده شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم: گروه کنترل فقط از مراقبت‌های روتین برخوردار شدند.

نمایش ورتکس، عدم تنگی لگن، عدم سابقه ابتلاء به هر نوع بیماری طبّی، عدم ابتلا به پره اکلامپسی، سن مادر 18-35 سال، هموگلوبین 11 میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر، عدم مشاهده هرگونه ضایعه در پرینه و واژن، وزن نوزاد 2000-3500 گرم، وضعیت اکسی پوت قدامی، عدم استفاده از بی حسی موضعی و روش های بیدردی مانند گاز اتونوکس، عدم استفاده از روش‌های ماساژ پرینه در دوران بارداری به منظور آمادگی پرینه معیارهای خروج از مطالعه : هر نوع عارضه که نیاز به تسریع زایمان یا سزارین داشته باشد مانند دکولمان جفت، دفع مکنونیوم، زجر جنین در مرحله اول و دوم، استفاده از فورسپس یا واکيوم، طولانی شدن مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت

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: 225

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

1391/06/10, 2012-08-31

کد کمیته اخلاق

CT_P_6272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم یزدانی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

محبوبه حاتم

آدرس خیابان

فلکه قدس

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Roose82003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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

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

71345-1978

تلفن

6411 1627 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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی