

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ پرنه طی مرحله دوم زایمان بر میزان پارگیهای پرنه، اپی زیاتومی و پیامدهای آن در خانمهای نخست زای مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنندج، 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ پرنه طی مرحله دوم زایمان بر میزان پارگیهای پرنه، اپی زیاتومی و پیامدهای آن در خانمهای نخست زای مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنندج است. یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که جامعه پژوهش آنرا کلیه خانمهای نخست زای مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنندج تشکیل می دهند. معیارهای ورود خانم های نخست زای با سن حاملگی 38-42 هفته، تک قلو، سفالیک، فقدان پارگی زوررس پرده ها، دکولمان، تنگی لگن، دیسترس جنینی، عدم ابتلا به عفونت های واژینال و هریس ژنیتالیا، عدم انجام ورزش کگل و انجام ورزش به شکل حرفه ای است. چنانچه در خانمی عدم پیشرفت زایمان، دیسترس جنینی، تجویز مخدر، تجویز اکسی توسین، انجام زایمان با وسیله، بروز راش قرمزی و ادم پرنه، انصراف مادر از ادامه ماساژ، نیاز به سزارین، دیستوشی شانه، پوزیشن اکسی پوت خلفی، وزن نوزاد بیش از 4000 و کمتر از 2500 گرم وجود از مطالعه خارج می شوند. نمونه گیری بصورت تصادفی ساده و به طور مستمر انجام می شود پژوهشگر در مرحله دوم زایمان با پوشیدن دستکش استریل و آغشته کردن انگشتان سبابه و میانی به ماده لغزنده استریل ماساژی در ناحیه پرنه بین ساعت 3 و 9 انجام می دهد. پس از زایمان پرنه و واژن نمونه های مورد مطالعه از لحاظ پارگی و یا اپی زیاتومی بررسی می شوند. درد پرنه و شدت آن بعد از زایمان تمامی واحدهای مورد مطالعه در روز 3 و 10 و 3 ماه بعد از زایمان مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090314556N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۱۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روناک شاهوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1120 3366 87 98+

آدرس ایمیل

roonak.shahoei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22، ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پرنه طی مرحله دوم زایمان بر میزان پارگیهای پرنه، اپی زیاتومی و پیامدهای آن در خانمهای نخست زای مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنندج، 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرنه طی مرحله دوم زایمان بر میزان پارگیهای پرنه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های نخست زای با سن حاملگی 38-42 هفته، تک قلو، نمایش سفالیک، فقدان پارگی زوررس پرده های جنینی، دکولمان، تنگی لگن، دیسترس جنینی، عدم ابتلا به عفونت های واژینال

و هریس ژینتالیا، عدم انجام ورزش کگل و انجام ورزش به شکل حرفه ای است. معیارهای خروج: چنانچه در خانمی عدم پیشرفت زایمان، دیسترس جنینی، تجویز مخدر (پنتیدین)، تجویز اکسی توسین، انجام زایمان با وسیله (فورسپس و واکيوم)، بروز راش قرمزی و ادم پریته، انصراف مادر از ادامه ماساژ، نیاز به سزارین، دیستوشی شانه، پوزیشن اکسی پوت خلفی، وزن نوزاد بیش از 4000 گرم و کمتر از 2500 گرم وجود داشته باشد از مطالعه خارج خواهد شد.

سن

بدون محدودیت سنی

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

کد پستی

66166

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

muk.rec.1392.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سالم ماندن پریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پریته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارگی پریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درد پریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 10 روز بعد از زایمان و 3 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت و . پس از زایمان پریته و واژن نمونه های گروه کنترل از لحاظ پارگی و یا اپی زیاتومی توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار خواهد گرفت و برگه های مربوطه تکمیل خواهد شد. مراقبتهای روتین بعد از زایمان برای تمامی نمونه ها به عمل خواهد آمد. در خصوص بررسی درد پریته و شدت آن بعد از زایمان به تمامی واحدهای مورد پژوهش آموزش داده خواهد شد و در روز 3 و 10 بعد از زایمان نمونه ها توسط تماس تلفنی بوسیله پژوهشگر مورد پیگیری قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پژوهشگر در مرحله دوم زایمان (از زمان کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس تا خروج سر جنین) پس از پوشیدن دستکش استریل و آغشته کردن انگشتان سبابه و میانی به ماده لغزنده استریل (ماده

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج
کد پستی
66166
تلفن
1120 1666 87 98+
فکس
0092 1666 87 98+
ایمیل
roonak.shahoei@muk.ac.ir; rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج
کد پستی
66166
تلفن
1120 1666 87 98+
فکس
0092 1666 87 98+
ایمیل
roonak.shahoei@muk.ac.ir; rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب

بدون رنگ و بو و محلول در آب به نام کی - وای ژل) ماساژی در ناحیه پرینه بین ساعت 3 و 9 (حرکت رفت و برگشت U شکل) با فشار آرام به سمت رکتوم در جهت بالا و پائین به طوری که هر قسمت یک دقیقه طول بکشد انجام خواهد داد. ماساژها به مدت 30 دقیقه ادامه خواهد یافت و میزان فشار رو به پائین بر حسب پاسخ مادر تعیین خواهد شد و در صورتیکه مادر اظهار احساس درد یا سوزش نماید فشار کم خواهد شد. در صورت انصراف مادر از ادامه شرکت و یا وجود معیارهای خروج ماساژ قطع و نمونه از مطالعه خارج خواهد شد. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. کمک پژوهشگر دخالتی در انجام زایمان نخواهد داشت و زایمان توسط مامای شیفت انجام خواهد شد (مامای اطاق زایمان از ماساژ پرینه توسط پژوهشگر اطلاعی نخواهد داشت). در هر دو گروه هنگام زایمان تصمیم گیری برای انجام اپی زیاتومی بر اساس تشخیص عامل زایمانی و اندیکاسیون های اپی زیاتومی خواهد بود. پس از زایمان پرینه و واژن نمونه های مورد مطالعه از لحاظ پارگی و یا اپی زیاتومی توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار خواهد گرفت و برگه های مربوطه تکمیل خواهد شد. مراقبتهای روتین بعد از زایمان برای تمامی نمونه ها به عمل خواهد آمد. در خصوص بررسی درد پرینه و شدت آن بعد از زایمان به تمامی واحدهای مورد پژوهش آموزش داده خواهد شد و در روز 3 و 10 بعد از زایمان نمونه ها توسط تماس تلفنی بوسیله پژوهشگر مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. + در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت و . پس از زایمان پرینه و واژن نمونه های گروه کنترل از لحاظ پارگی و یا اپی زیاتومی توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار خواهد گرفت و برگه های مربوطه تکمیل خواهد شد. مراقبتهای روتین بعد از زایمان برای تمامی نمونه ها به عمل خواهد آمد. در خصوص بررسی درد پرینه و شدت آن بعد از زایمان به تمامی واحدهای مورد پژوهش آموزش داده خواهد شد و در روز 3 و 10 بعد از زایمان نمونه ها توسط تماس تلفنی بوسیله پژوهشگر مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بعثت سندج
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حیدری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهوی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

کد پستی

66166

تلفن

1120 1666 87 98+

فکس

0092 1666 87 98+

ایمیل

roonak.shahoei@muk.ac.ir; rshaho@yahoo.com

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