

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر ماساژ پرینه در دوران حاملگی بر آسیب های پرینه حین زایمان و درد بعد از زایمان در خانمهای مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج،

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کورمی باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه را کلیه خانمهای باردار مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنندج در سال 1392-1393 تشکیل خواهد داد. گروه مورد را خانمهای باردار با سن 38-42 هفته مراجعه کننده به بلوک زایمان بعثت سنندج که از هفته 34 حاملگی اقدام به ماساژ پرینه طبق آموزشهای داده شده نموده اند، تشکیل خواهد داد. گروه کنترل خانمهای باردار با سن حاملگی 38-42 هفته مراجعه کننده به بلوک زایمان بعثت سنندج که هیچگونه آموزشی در مورد ماساژ پرینه نداشته و آنرا انجام نداده اند؛ خواهد بود. هر دو گروه باید دارای حاملگی تک قلو، نمایش سفالیک، فقدان پارگی زودرس پرده های جنینی، دکولمان، تنگی لگن، دیسترس جنینی باشند. معیارهای خروج: خانمهای دارای حاملگی چندقلو، سابقه سزارین، انجام زایمان با وسیله (فورسپس، واکيوم)، تجویز اکسی توسین، دیستوشی شانه، اکسی پوت خلفی، دیسترس جنینی، تجویز مخدر و عدم پیشرفت زایمان از مطالعه خارج خواهند شد. روش نمونه گیری بصورت نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد. هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ پرینه در دوران حاملگی بر آسیب های پرینه حین زایمان و درد بعد از زایمان در خانمهای مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج، است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011814556N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/28, 19-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/28, 2014-12-19

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

1393/01/16, 2014-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/16, 2016-01-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پرینه در دوران حاملگی بر آسیب های پرینه حین

زایمان و درد بعد از زایمان در خانمهای مراجعه کننده به بیمارستان

بعثت سنندج،

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پرینه در دوران حاملگی بر آسیب های پرینه حین

زایمان و درد بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای باردار با سن 38-42 هفته ، تک قلو و

سفالیک مراجعه کننده به بلوک زایمان بعثت سنندج که از هفته 34

حاملگی اقدام به ماساژ پرینه طبق آموزشهای داده شده نموده اند،

تشکیل خواهد داد. معیار خروج: خانمهای دارای حاملگی چندقلو، سابقه

سزارین، انجام زایمان با وسیله (فورسپس، واکيوم)، تجویز اکسی

توسین، دیستوشی شانه، اکسی پوت خلفی، ماکروزومی، پارگی

زودرس پرده ها، تنگی لگن، دکولمان ، دیسترس جنینی، تجویز مخدر و

عدم پیشرفت زایمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرینه

کد ICD-10

070

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه و معاینه بعد از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و ده روز و سه ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاسه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ماساژ با انگشت شست در حالت نیمه نشسته و با استفاده از روغن زیتون بصورت LA شکل از طریق واژن در محاذات ساعت 3 تا 9 ماساژ صورت می‌گیرد. سپس از آنان خواسته خواهد شد تا از هفته 34 حاملگی تا هنگام زایمان هر روز به مدت 8 دقیقه ماساژ پرینه را بصورت آموزش داده شده با استفاده از روغن زیتون انجام دهند. از خانمهای گروه مداخله خواسته خواهد شد که در حین زایمان در مورد انجام ماساژ پرینه در دوران حاملگی اطلاعاتی به عامل زایمان ندهند. تمامی زایمان ها توسط مامای شیفت انجام خواهد شد (مامای اطاق زایمان از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهد داشت) .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

آموزش ماساژ پرینه در دوران حاملگی به گروه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

سن

از سن 14 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

14/47256

2

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

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

14/47256

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

rshaho@yahoo.comroonak.shahoei@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 666 918 98+

فکس

0092 1666 87 98+

ایمیل

rshaho@yahoo.comroonak.shahoei@muk.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

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

Roonak Shahoei

آدرس خیابان

سندج - 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

اقای دکتر حیدری

آدرس خیابان

سندج - خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 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 666 918 98+

فکس

ایمیل

rshaho@yahoo.comroonak.shahoei@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

