

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه تاثیر ماساژ پربینه با اسانس روغنی اسطوخدوس با ماساژ بتنهائی بر تعداد موارد پربینه سالم، اپی زیاتومی و پارگی پربینه در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر ماساژ پربینه با اسانس روغنی اسطوخدوس با ماساژ به تنهائی بر تعداد موارد پربینه سالم، اپی زیاتومی و پارگی پربینه در زنان نخست زا بود. معیارهای ورود عبارتند بودند از: نخست زا، تک قلوئی، نمایش سفالیک، عدم وجود مشکلات مامائی و بیماری های زمینه ای شناخته شده، معیارهای خروج: بروز هر گونه مشکلات مامائی و جنینی که نیاز به مداخلات پزشکی داشته و انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه، جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان نخست زا مراجعه کننده جهت زایمان طبیعی به مرکز آموزشی درمانی طالقانی اراک تشکیل می دادند. حجم نمونه ها در مجموع 255 نفر محاسبه گردیده که بصورت تصادفی ساده در یکی از سه گروه ماساژ پربینه با عصاره روغنی اسطوخدوس، ماساژ پربینه به تنهائی و بدون مداخله، و قرار می گرفتند، طی مرحله دوم زایمان تا زمان کراونینگ سر جنین، پربینه ماساژ داده می شود. در نهایت فراوانی پربینه سالم، اپی زیاتومی و پارگی پربینه در سه گروه مورد مطالعه تعیین و با یکدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802031839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب عطاریا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

861417350009 98+

آدرس ایمیل

m.attarha@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک و شرکت داروئی بارچ اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-04, ۱۳۸۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-06, ۱۳۸۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ پربینه با اسانس روغنی اسطوخدوس با ماساژ بتنهائی بر تعداد موارد پربینه سالم، اپی زیاتومی و پارگی پربینه در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پربینه در میزان بروز پربینه سالم در زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (Inclusion criteria): - بارداری ترم (38-42 هفته)، نخست زا، تک قلوئی، نمایش سر، عدم وجود موارد پارگی زودرس کیسه آب، دکولمان، تنگی لگن، زجر جنین، عدم ابتلا به عفونت های واژینال و هریس تناسلی و عدم انجام ورزشهای کگل. معیارهای خروج عبارتند بودند از: - عدم پیشرفت زایمان - زجر جنینی، تجویز مخدرها (پتدین) - زایمان با فورسپس و واکيوم - انصراف مادر از ادامه ماساژ - آلرژی به اسطوخدوس (بروز رانش جلدی، فرمزی و خارش).

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 265

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر کمی، فراوانی

3

شرح متغیر پیامد

شدت پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تبدیل متغیر کیفی به کمی (شدت پارگی : 1 و 2 و 3)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

معاونت آموزشی، طبقه دوم، کد پستی 38481-769410

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1386/01/15, 2007-04-04

کد کمیته اخلاق

235

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ پرینه با اسانس روغنی اسطوخدوس به میزان 10- 5 قطره در 60- 30 سی سی روغن حامل زیتون، توسط ماما

عامل زایمان، در طی مرحله دوم زایمان تا زمان کراونینگ سر جنین،

به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ پرینه به تنهایی، توسط ماما عامل زایمان از

مرحله دوم زایمان تا زمان کراونینگ سر جنین. به مدت ده دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آبه ا... طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب عطارها

آدرس خیابان

شهر

اراک

1

شرح متغیر پیامد

پرینه سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست و تعیین شدت پارگی پرینه : پرینه سالم عدم

وجود هرگونه آسیب و جدایی بافت.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب عطارها
موقعیت شغلی
مربی ، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3516 1417 86 98+
فکس
ایمیل
mahtab_at2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشی، پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اراک میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک ،
معاونت آموزشی طبقه دوم ، کد پستی 38481-769410
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی، پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک و شرکت داروئی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
مهتاب عطارها و دکتر رضا بخردی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی ، مسئول بخش تحقیقات بالینی شرکت
داروئی باریج اسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک وکاشان
کد پستی
تلفن
3516 1417 86 98+
فکس
ایمیل
mahtab_at2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروئی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بخردی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده دلیجان کاشان، صندوق پستی 1178
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروئی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب عطارها
موقعیت شغلی
مربی، دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان سردشت مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، بال
آبی طبقه دوم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
38481-769410
فکس
تلفن
3524 1417 86 98+

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروئی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

ایمیل

m.attarha@arakmu.ac.ir mahtab_at2004@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