

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی مقایسه ای کیف آب گرم و ماساژافلوراج بر کاهش شدت درد فاز فعال زنان حامله نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر کیف آب گرم و ماساژافلوراج بر شدت درد فاز فعال لیبر زنان نخست زا تصادفی (استفاده از پاکت های در بسته)، کور نشده، با گروه کنترل، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. معیار ورود: پیش بینی زایمان واژینال نرمال با بررسی شرح حال و معاینات بالینی توسط تیم پزشکی. عدم مشکل جسمی در انجام ماساژ و یا قرار دادن کیف آب گرم. معیار خروج: در طول لیبر به هر دلیلی از شرایط زایمان طبیعی خارج شده و نیاز به مراقبت خاص و یا سزارین اورژانسی داشته باشند. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. حجم نمونه: 90. نوع مداخله: گروه کیف آب گرم و گروه ماساژ افلوراج. زمان مداخله: فاز فعال و انتقالی لیبر. پیامد: کاهش درد لیبر.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090615338N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۷, 19-10-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی مقایسه ای کیف آب گرم و ماساژافلوراج بر کاهش شدت درد  
فاز فعال زنان حامله نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادران نخست زا با سلامتی جسمی و روانی بستری شده در مرحله فعال زایمان؛ پیش بینی زایمان واژینال نرمال با بررسی شرح حال و معاینات بالینی توسط تیم پزشکی؛ نداشتن مشکلات مامائی در زمان پذیرش از جمله نمایش غیر طبیعی جنین، حاملگی چند قلو، جنین ماکروزوم، عدم تناسب سر و لگن، پلی هیدرآمنیوس، الیگوهیدرآمنیوس، پره اکلامپسی، جدا شدن زودرس جفت، جفت سرراهی، زایمان سریع و عفونت رحمی؛ حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک 5-عدم ابتلا به فشارخون، دیابت و سایر بیماریهای طبی در حاملگی؛ عدم ابتلاء بیماریهای پوستی مانند آگزما و هر گونه زخم در ناحیه ماساژ و کیف آب گرم؛ نداشتن انقباضات خود به خودی. معیارهای خروج: کلیه مادرانی که از سیر طبیعی لیبر به علت عوامل مادری یا جنینی نظیر دکولمان، پرولاپس بند ناف، زجر جنین خارج شده و یا در طول لیبر به هر دلیلی از شرایط زایمان طبیعی خارج شده و نیاز به مراقبت خاص و یا سزارین اورژانسی داشته باشند؛ حساسیت و آلرژی نسبت به اسانس ها در زمان مصرف؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ استفاده از داروهای تسریع کننده لیبر مانند اکسی توسین

سن

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهناز گلیان تهرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4090 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

golian@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول: کیف آب گرم به مده 15 دقیقه

طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله

گروه دوم: ماساژ افلوراج به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی  
غیره

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین اتاق زایمان

طبقه بندی  
مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان نجات الهی، بیمارستان جامع زنان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان

آدرس خیابان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

golian

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

46po

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۵۶-۷۷۷/۰۱, 1394-07-02

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۰۹, 2014-06-30

کد کمیته اخلاق

d/93/1525/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زایمان

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شهناز گلیان تهرانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1456913567

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

Golian2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6908 622 919 98+

فکس

ایمیل

z.kozad@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216822221 98+

فکس

ایمیل

z.kohzad@gmail.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