پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 تصادفي(استفاده از پاکت های دربسته)،کور نشده ،با گروه کنترل،تك مركزي،مرحله دو کارآزمائي. معیار ورود :پیش بینی زایمان واژینال نرمال با بررسی شرح حال و معاینات بالینی توسط تیم پزشکی.عدم مشکل جسمی در انجام ماساژو یا قرار دادن کیف اب 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 اب گرم و گروه ماساژ افلوراج. زمان مداخله:فاز فعال و انتقالي لیبر. پیامد:کاهش درد لیبر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090615338N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهنار گلیان تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 4090

آدرس ایمیل

golian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 اگزما و هر گونه زخم در ناحیه ماساژ و کیف آب گرم ؛ داشتن 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 داروهاي تسریع کننده لیبر مانند اکسي توسین

سن

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

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
1394-07-02, ۱۳۵۶-/۷۷۷/۰۱

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
2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
d/93/1525/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر30 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
مصداق 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 اللهی ،بیمارستان جامع زنان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان

بلوار کشاورز،نبش 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 21 6693 7120
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
+98 919 622 6908
فکس
ایمیل
z.kozad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کهزاد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،میدان توحید،دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 216822221
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