

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر پد گرمایی پرینه در مرحله دوم لیبر بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تعیین تاثیر پد گرمایی پرینه بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا می باشد. معیارهای ورود شامل: سن مادر بین هجده تا سی و پنج سال، وزن جنین در محدوده نرمال، بارداری تک قلو و نمایش سفالیک و معیارهای خروج شامل: ایجاد هرگونه کنتراپندیکاسیون جهت ادامه روند زایمان طبیعی در حین اجرای طرح و نیاز به سزارین و وسایل کمک زایمانی میباشد. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان نخست زا با تعداد نمونه 114 نفر می باشند که به صورت تصادفی در دو گروه 57 تایی قرار داده میشوند. در این مطالعه هیچ گونه مداخله ای در روند لیبر و زایمان گروه کنترل صورت نمیگیرد اما برای گروه مورد با شروع مرحله دوم لیبر پد گرمایی توسط ماماها آموزش دیده بر روی پرینه مادر قرار داده میشود و در زمان انتقال به اتاق زایمان برداشته میشود. شخص محقق که خود عامل زایمان می باشد از قرار دادن یا ندادن پد برای هریک از مادران بی اطلاع خواهد بود. نمونه گیری طی مدت سه ماه و در سه تا چهار روز در هفته انجام میگردد. پیامد اولیه مطالعه تاثیر پد گرمایی بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه است.

#### تلفن

5071 1336 61 98+

#### آدرس ایمیل

alihosseini.f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393-03-16, 1393/12/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-15, 1394/03/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پد گرمایی پرینه در مرحله دوم لیبر بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پد گرمایی پرینه در مرحله دوم لیبر بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: سن مادر در محدوده 18 تا 35 سال؛ سن بارداری از 37 هفته تا 42 هفته کامل؛ محدوده وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم؛ بارداری تک قلو و جنین با پرزانتاسیون سفالیک؛ نداشتن هرگونه کنتراپندیکاسیون جهت زایمان طبیعی در بدو بستری. معیارهای خروج: ایجاد هرگونه کنتراپندیکاسیون جهت ادامه روند زایمان طبیعی در حین مطالعه و نیاز به سزارین؛ ایجاد هرگونه دیستوشی در حین زایمان؛ نیاز به انجام زایمان توسط وسایل کمک زایمانی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101519547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2015, 1394/02/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, 1394/02/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه علی حسینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

تعداد موارد پارگی های پربنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و شمارش

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله: استفاده از پد گرمایی پربنه در طی مرحله دوم لیبر که با شروع این مرحله پد گرمایی بر روی پربنه مادر قرار داده میشود. این پد قابلیت ایجاد گرمایی در حدود چهل و پنج درجه سانتی گراد دارد و به مدت حداکثر دوازده ساعت تولید گرما میکند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل: انجام مراقبتهای روتین بخش بدون استفاده از پلاسیبو

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام علی اندیمشک

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه علی حسینی

**آدرس خیابان**

اتوبان امام علی، بیمارستان امام علی

**شهر**

اندیمشک

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناصر ساکی

**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه****شرح**

اپی زیوتومی

**کد ICD-10**

-

**توصیف کد ICD-10**

-

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد موارد اپی زیوتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

15794\_61357

**تاریخ تایید**

1393/06/15, 2014-09-06

**کد کمیته اخلاق**

ajums.rec.1393.186

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اپی زیوتومی

**کد ICD-10**

-

**توصیف کد ICD-10**

-

خوزستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
613571575794  
تلفن  
1984 3336 61 98+  
فکس  
1984 3336 61 98+  
ایمیل  
parvinabedi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه علی حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، خوزستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
613575794  
تلفن  
3099 3331 66 98+  
فکس  
6099 3340 66 98+  
ایمیل  
aaa\_fatemeh@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

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه علی حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
لرستان، خرم آباد، خیابان علوی، پلاک پانزده  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
6813965451  
تلفن  
3099 3331 61 98+  
فکس  
6099 3340 61 98+  
ایمیل  
aliosseini.f@ajums.ac.ir; aaa\_fatemeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین عابدی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان