

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر زور زدن به روش خودبخودی و زور زدن والسالوا در هنگام زایمان بر سرانجام زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر در سال 1388

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: زمینه و هدف: تکنیک زور زدن به روش والسالوا در اکثر کشورها بطور روتین در مرحله دوم زایمان استفاده می شود و به عنوان یک درمان ماماپی استاندارد در ایران نیز پذیرفته شده است. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر زور زدن به روش خودبخودی و زور زدن والسالوا در هنگام زایمان بر سرانجام زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر در سال 1388 بود روش بررسی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 100 خانم حامله نخست زا 38-42 هفته در حال انتظار زایمان طبیعی انجام شد. نمونه ها به دو گروه زور زدن به روش خودبخودی و زور زدن والسالوا تقسیم شدند. درگروه زور زدن به روش خودبخودی به مادران آموزش داده می شد که در مرحله دوم زایمان با شروع انقباض با گلو ت باز و بیرون دادن نفس زور بزنند. درگروه زور زدن والسالوا به مادران آموزش داده می شد که در مرحله دوم زایمان با شروع انقباض با پارگی گلو ت بسته و نگه داشتن نفس زور بزنند. طول مراحل زایمان، پارگی پرینه، خونریزی پس از زایمان خستگی و رضایت مادر و آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد در دو گروه اندازه گیری شد. اطلاعات بوسیله پرسشنامه جمع آوری شد و با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمونهای آماری توصیفی و استنباطی مان وبتنی، کای اسکوئر و تی تست تجزیه و تحلیل شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805252170N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه صالحیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3735 7223 54 98+

#### آدرس ایمیل

salehian@zdmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۰۱, 2009-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر زور زدن به روش خودبخودی و زور زدن والسالوا در هنگام زایمان بر سرانجام زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر در سال 1388

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر زور زدن به روش خودبخودی و زور زدن والسالوا در هنگام زایمان بر سرانجام زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر در سال 1388

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان ایرانی؛ نخست زا؛ تک قلو؛ سفالیک؛ سن حاملگی 38-42 هفته؛ دیلاتاسیون 4 سانتی متر؛ داشتن شرایط انجام زایمان طبیعی موارد خروج از مطالعه؛ داشتن

بیماری مزمن؛ پارگی زودرس کیسه آب؛ زایمان بی درد؛ بارداری های پرخطر؛ موارد زایمان سریع؛ هر اورژانسی که منجر به سزارین شود؛ عدم پیشرفت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی، مجتمع پردیس

شهر

ایرانشهر

کد پستی

9914786138

تاریخ تأیید

16-05-2009, 1388/02/26

کد کمیته اخلاق

1090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر زورزدن بر سرانجام بارداری

کد ICD-10

O63.1

توصیف کد ICD-10

Prolonged second stage of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توزین شانها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله (زور زدن به روش خودبخودی) به مادران آموزش داده

می شد که در مرحله دوم زایمان با شروع انقباض با گلوته باز و بیرون

دادن نفس زور بزنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

درگروه کنترل (زور زدن و السالوا) به مادران آموزش داده می شد که

در مرحله دوم زایمان با شروع انقباض با گلوته بسته و نگه داشتن

نفس زور بزنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول

تهمینه صالحیان

آدرس خیابان

ایرانشهر، دانشکده پرستاری و مامایی ایرانشهر

شهر

ایرانشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

**موقعیت شغلی**  
ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران‌شهر  
**شهر**  
ایران‌شهر  
**کد پستی**  
9914786138  
**تلفن**  
0482 7331 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Tahminehsalehian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم ندا محمدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی-ارشد پرستاری-معاون پژوهشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران‌شهر ایران‌شهر  
**شهر**  
ایران‌شهر  
**کد پستی**  
9914786138  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی، مجتمع پردیس  
**شهر**  
ایران‌شهر  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم ندا محمدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی و دبیر پژوهشی دانشکده  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران‌شهر، دانشکده پرستاری و مامایی ایران‌شهر  
**شهر**  
ایران‌شهر  
**کد پستی**  
9914786138  
**تلفن**  
0482 7331 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Tahminehsalehian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم ته‌مین صالحیان