پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر پیامدهای زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زای مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کمالی استان البرز در سال 1394-1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور، دارای گروه کنترل و تک مرکزی با هدف تعیین و مقایسه تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر پیامدهای زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زا طراحی شده است. در این پژوهش 120 خانم باردار دارای حاملگی کم خطر به طور تصادفی در 3 گروه گرمادرمانی، سرمادرمانی و کنترل قرار می گیرند. معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زا، سن 35-18سال، آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر)، پرزانتاسیون سفالیک، سن حاملگی بین 41-37 هفته، تک قلویی و معیار خروج شامل اختلالات روانی و آناتومیکی تشخیص داده شده، داشتن اندیکاسیون سزارین، سابقه دردهای مزمن لگنی، استفاده از نارکوتیک و سداتیو و بیماری های پوستی در ناحیه مداخله می باشد. مداخله به صورت استفاده از گرما و سرمادرمانی در مراحل اول و دوم لیبر اعمال خواهد شد. متغیرهای مورد بررسی پیامدهای زایمان شامل شدت درد مرحله اول (در دیلاتاسیون های 4-3، 6-5، 8-7 و 10-9 سانتی متر) و شدت درد مرحله دوم با مقیاس خطی درد مک گیل، طول مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان، تعداد ضربان قلب جنین در مرحله اول، نوع زایمان، آپگار نوزاد، زمان اولین شیردهی، زمان در آغوش گرفتن نوزاد پس از زایمان و متغیرهای میزان رضایتمندی مادر می باشد. در نهایت موارد ذکر شده در هر سه گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031021020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهدی زاده تورزنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3433 6008

آدرس ایمیل

minouei@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر پیامدهای زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زای مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کمالی استان البرز در سال 1394-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر پیامدهای زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان نخست زا در محدوده سنی 35-18 سال، زنان در آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر)، پرزانتاسیون سفالیک، سن حاملگی بین 41-37 هفته و جنین تک قلو و بدون آنومالی از پیش تعیین شده. شرایط خروج از مطالعه شامل

اختلالات روانی و آناتومیکی تشخیص داده شده، بیماری های مزمن شناخته شده، داشتن اندیکاسیون سزارین، الگوهای غیر طبیعی قلب جنین، سابقه داشتن دردهای مزمن لگنی، زنان دارای سابقه نازایی خود یا همسر، هرگونه مشکل ایجاد شده در طی زایمان، عدم تمایل زائو به ادامه گرما و یا سرمادرمانی، خانم هائی که جدا از همسرشان زندگی می کنند، استفاده از نارکوتیک در حدود 8 ساعت قبل از مرحله فعال زایمان و بیماری های پوستی که شامل هرگونه ضایعه، التهاب و اگزما در ناحیه گرما-سرما درمانی است.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان
45 متری گلشهر، خیابان پونه شرقی، یاسمن شمالی، ساختمان دارا، طبقه نهم

شهر
کرج

کد پستی

تاریخ تایید
2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق
2519365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی

کد ICD-10
O80

توصیف کد ICD-10
spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول، دوم و سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1: در گروه گرمادرمانی در زمان انقباض در مرحله اول حداقل 60 دقیقه از کیسه آب گرم در قسمت های تحتانی پشت، شکم و زیر شکم و در مرحله دوم حداقل به مدت 4 دقیقه بر روی پرینه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2: در گروه سرما درمانی از کیسه یخ در قسمت های تحتانی پشت، شکم و زیر شکم به مدت 10 دقیقه هر 30 دقیقه یکبار طی مرحله اول و بر روی پرینه به مدت 5 دقیقه هر 15 دقیقه یکبار طی مرحله دوم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل: این گروه بجز اقدامات روتین بخش لیبر مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط از حضور یک ماما در کنار آن ها استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی زاده تورزنی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتي، میدان شهداء، خیابان کمالي، بیمارستان کمالی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عنایت الله کلانتر
آدرس خیابان
45 متري گلشهر، خیابان پونه شرقي، یاسمن شمالي، ساختمان دارا، طبقه نهم
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی زاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باغستان، بالاتر از پارك تختي، خیابان اشتراکي، خیابان گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
31485/56
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
+98 26 3431 9188
ایمیل
z_mehdizadeh_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی زاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باغستان، بالاتر از پارك تختي، خیابان اشتراکي، خیابان گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
31485/56
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
+98 26 3431 9188
ایمیل
z_mehdizadeh_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی زاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باغستان، بالاتر از پارك تختي، خیابان اشتراکي، خیابان گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
31485/56
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
+98 26 3431 9188
ایمیل
z_mehdizadeh_t@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