

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 1393-1394

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 زای 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 زای، سن 18-35 سال، آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر)، پرزانتاسیون سفالیک، سن حاملگی بین 37-41 هفته، تک قلوئی 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 3-4، 5-6، 7-8 و 9-10 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: **ICT2015031021020N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **10-03-2015**، **۱۳۹۳/۱۲/۱۹**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2015، **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 1393-1394

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

اختلالات روانی و آناتومیک 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 سرمدرمانی، خانم هایی که جدا از همسرشان زندگی می کنند، استفاده از نازکوتیک در حدود 8 ساعت قبل از مرحله فعال زایمان و بیماری های پوستی که شامل هرگونه ضایعه، التهاب و آگزما در ناحیه گرما-سرما درمانی است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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

تاییدیه کمیته های 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**

1393/11/13, 2015-02-02

کد کمیته اخلاق

2519365

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله اول و دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی درد مک گیل

2**شرح متغیر پیامد**

طول مدت مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله اول، دوم و سوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های 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 پرنه 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 پرنه 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

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 بهشتی، میدان شهداء، خیابان کمالی، 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 متری گلشهر، خیابان پونه شرقی، یاسمن شمالی، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، خیابان

گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

31485/56

تلفن

6008 3433 26 98+

فکس

9188 3431 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، خیابان

گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

31485/56

تلفن

6008 3433 26 98+

فکس

9188 3431 26 98+

ایمیل

z_mehdizadeh_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، خیابان

گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

31485/56

تلفن

6008 3433 26 98+

فکس

9188 3431 26 98+

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