

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر سرمادرمانی بر شدت درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تأثیر سرمادرمانی بر شدت درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زا است. معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ حاملگی ترم (37-41)؛ تک قلو؛ نمایش ورتکس؛ سن 18-35 سال؛ نخست زا. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ اختلال در مراحل زایمانی؛ خروج دستی جفت؛ الگوهای غیر طبیعی ضربان قلب جنین که منجر به سزارین شود. حجم نمونه: 72 نفر که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. جهت گروه آزمایش از پد زله ای یخ زده در نواحی بالا و پایین شکم و پایین کمر و پرینه استفاده میشود. شدت درد مراحل زایمان و میزان خونریزی، نمره آپگار و رضایمندی زنان سنجیده خواهد شد پیامد مورد مطالعه: تأثیر سرمادرمانی بر شدت درد و سرانجام زایمان

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرمادرمانی بر شدت درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرمادرمانی بر شدت درد و سرانجام زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ حاملگی ترم (37-41)؛ تک قلو؛ نمایش ورتکس؛ سن 18-35 سال؛ نخست زا. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ اختلال در مراحل زایمانی؛ خروج دستی جفت؛ الگوهای غیر طبیعی ضربان قلب جنین که منجر به سزارین شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022321200N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا دخیل اله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

dakhilalah@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

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
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، پلاک 60

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/17, 2015-01-07

کد کمیته اخلاق

CT-9370-7280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراحل اول و دوم و سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مراجعه به لیبر تا دیلاتاسیون کامل (مرحله اول)، از دیلاتاسیون

کامل تا زایمان (مرحله دوم)، از زایمان جنین تا زایمان جفت (مرحله

سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعریف استاندارد درجه پارگی پوست و مخاط پرینه، وازن و

سرویکس

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مک کی

4

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد بر اساس جدول نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرمدارمانی (ژل پک فریز شده) در ناحیه فاندوس

رحم، پشت و پایین شکم هر 30 دقیقه به مدت 10 دقیقه و هر 10

دقیقه روی پرینه بمدت 5 دقیقه

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمیشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سارا عظیما
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان نمازی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
 azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
 سارا عظیما
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73
شهر
 شیراز
کد پستی
 7193613119
تلفن
 36474254 98+
فکس
 36474252 98+
ایمیل
 azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.sums.ac.ir

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت زینب(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، پلاک 60
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
 دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سارا عظیما
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان نمازی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
 azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

