پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر سرمادرماني بر شدت درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي تاثير سرمادرماني بر شدت درد و سرانجام زايمان در زنان نخست زا است. معيارهاي ورود: تمايل به شركت در مطالعه؛ حاملگی ترم (37-41)؛ تک قلو؛ نمايش ورتكس؛ سن 18- 35 سال؛ نخست زا. معيارهاي خروج: عدم تمايل به ادامه شركت در مطالعه؛ اختلال در مراحل زايمانی ؛ خروج دستي جفت؛ الگو هاي غير طبيعي ضربان قلب جنين كه منجر به سزارين شود. حجم نمونه :72 نفر كه شرايط ورود به مطالعه رادارند انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه تقسيم خواهند شد. جهت گروه آزمايش از پد ژله ای يخ زده در نواحي بالا و پايين شكم و پايين كمر و پرينه استفاده ميشود. شدت درد مراحل زايمان و ميزان خونريزی،نمره آپگار و رضاينمندی زنان سنجيده خواهد شد پيامد مورد مطالعه: تاثير سرمادرمانی بر شدت درد و سرانجام زايمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022321200N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

dakhilalah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير سرمادرماني بر شدت درد و سرانجام زايمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير سرمادرماني بر شدت درد و سرانجام زايمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تمايل به شركت در مطالعه؛ حاملگی ترم (37-41)؛ تک قلو؛ نمايش ورتكس؛ سن 18- 35 سال؛ نخست زا. معيارهاي خروج: عدم تمايل به ادامه شركت در مطالعه؛ اختلال در مراحل زايمانی ؛ خروج دستي جفت؛ الگو هاي غير طبيعي ضربان قلب جنين كه منجر به سزارين شود.

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: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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،پلاك 60
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷
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 دیداري 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
پارگي پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب تعریف استاندارد درجه پارگي پوست و مخاط پرینه،واژن و سرویکس

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندي از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مك كي

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: سرمادرماني (ژل پك فریز شده)در ناحیه فاندوس رحم،پشت و پایین شکم هر 30 دقیقه به مدت 10 دقیقه و هر 10 دقیقه روي پرینه بمدت 5 دقیقه
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله اي انجام نمیشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب(س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمي

آدرس خیابان

ایران، شیراز،خیابان زند. دانشگاه علوم پزشکی شیراز،پلاك 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

+98 71 3647 4254

فکس

ایمیل

azimas@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامايي شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا عظیما

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامايي ،عضو هيات علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ميدان نمازي

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4254

فکس

ایمیل

azimas@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه مامايي ،دانشکده پرستاری و مامایی ،دانشگاه علوم پزشکي 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،ميدان نمازي،دانشکده پرستاري و مامايي ،پلاك 73

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 36474254

فکس

+98 36474252

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

خالی