پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر طب فشاری بر آمادگی سرویکس، شروع و سیر زایمان زنان باردار با حاملگی پس از موعد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر طب فشاری بر آمادگی سرویکس، شروع و سیر زایمان زنان باردار با حاملگی پس از موعد طراحی شده است. جامعه مورد مطالعه 150 زن باردار مراجعه کننده به مرکز درمانی شهید اکبرآبادی تهران که به طور تصادفی در سه گروه طب فشاری، طب فشاری ساختگی و گروه کنترل قرار گرفتند، می باشد. شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 40-39 هفته، نخست زا، نمره بی شاپ کمتر از 4. شرایط خروج از مطالعه: دریافت داروهای گیاهی و شیمیایی بعد از شروع مطالعه؛ خروج از مطالعه به درخواست مادر می باشد. طب فشاری در نقاط 6 طحالی، 32 و 60 مثانه ای به مدت 30 دقیقه و دو بار در روز توسط مادر و پژوهشگر انجام می گردید. در گروه طب فشاری ساختگی نیز فشار در نقاط غیر موثر به مدت 30 دقیقه 2 بار در روز اعمال می شد. متغیر پیامد اولیه در این مطالعه آمادگی سرویکس و شروع زایمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042321904N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمودی کهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 854 3127

آدرس ایمیل

f.mahmodi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-06, ۱۳۹۴/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر آمادگی سرویکس، شروع و سیر زایمان زنان باردار با حاملگی پس از موعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر شروع زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35-18 سال؛ سن حاملگی 41-39 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول بارداری؛ زنان با بارداری اول؛ بارداری تک قلویی؛ وضعیت نمایش سفالیک جنین؛ پرده های جنینی سالم؛ نمره بی شاپ کمتر از 4؛ نمایه توده بدنی مادر 30-19/8؛ وزن تخمینی جنین 4000-2500؛ بارداری کم خطر؛ عدم نزدیکی 24 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ عدم استفاده از داروهای شیمیایی و گیاهی 36 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ معیارهای خروج: دریافت داروهای گیاهی و شیمیایی بعد از شروع مطالعه؛ خروج از مطالعه به درخواست مادر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقاني
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی سرویکس و شروع زایمان
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 و 96 ساعت بعد از مداخله و زمان بستری شدن در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
شروع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 و 96 ساعت بعد از مداخله و زمان بستری شدن در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
استفاده از اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در نقاط طب فشاری 32 مثانه ای، 60 مثانه ای و 5

طحالی 2 بار در روز به مدت 30 دقیقه طب فشاری اعمال می شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه طب فشاری ساختگی: فشار در نقاط غیر موثر به مدت 30 دقیقه 2 بار در روز اعمال می شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهید اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
نادیا حبی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوي، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر،تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمودی کهنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9888
فکس
+98 21 2243 9889
ایمیل
mahmodi2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهناز ترک زهرانی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2517
فکس
ایمیل
zahranishahnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمودی کهنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 854 3127
فکس
ایمیل
mahmodi2020@yahoo.com; mahmodi2020@gmail.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