

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر ماساژ درمانی بر کاهش درد زایمان، طول مدت زایمان و پیامدهای جنینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر ماساژ درمانی بر کاهش میزان درد زایمان، و اثر آن بر پیامدهای بارداری در زنان نخست را بر روی 66 مادر نخست باردار انجام گرفت. گروه مداخله (33 نفر) تحت ماساژ پتریساز (Peterissage) در مرحله فعال زایمان، طی سه مرحله دیلاتاسیون 4 سانتیمتر و 8 سانتیمتر و 10 سانتیمتر، در ناحیه پشت قرار گرفتند. گروه شاهد (33 نفر) فقط مراقبتهای معمول پرستاری را دریافت کردند. در هر دو گروه شاخصهای فیزیولوژیک و معیارهای اتروپومتریک و شدت درد مادر در بدو ورود به مطالعه و ثبت گردید. همچنین در مرحله فعال زایمان در گروه مداخله بعد از انجام 30 دقیقه ماساژ و نیز در گروه شاهد بعد از انجام مراقبتهای معمول شدت درد اندازه گیری و ثبت گردید و نتایج با آزمون تی و با نرم افزار SPSS16 تحلیل شد. معیارهای ورود: زنان نخست زا؛ محدوده سنی 20-35 سال؛ سن حاملگی 39-42 هفته؛ تک قلو؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ وزن تخمینی جنین 2500-4000 گرم؛ کیسه آب سالم؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به مشکلات طبی و روانی؛ عدم وجود موارد منع ماساژ؛ شروع دردهای زایمانی مناسب معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در طرح؛ هر عاملی که مادر را کاندید سزارین نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090723934N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/06/29, 20-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/06/29, 2015-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه گلچین منشادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86334172517 98+

آدرس ایمیل

t.golchin@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/05, 2014-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/05, 2015-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ درمانی بر کاهش درد زایمان، طول مدت زایمان و

پیامدهای جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ درمانی بر کاهش درد زایمان، طول مدت زایمان و

پیامدهای جنینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زا؛ محدوده سنی 20-35 سال؛ سن حاملگی 39-42 هفته؛ تک قلو؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ وزن تخمینی جنین 2500-4000 گرم؛ کیسه آب سالم؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به مشکلات طبی و روانی؛ عدم وجود موارد منع ماساژ؛ شروع دردهای زایمانی مناسب معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در طرح؛ هر عاملی که مادر را کاندید سزارین نماید.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 5 دقیقه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تحت ماساژ پتريساز در مرحله فعال زایمان، طی سه مرحله دیلاتاسیون 4 ، 8 و 10 سانتیمتر، در ناحیه پشت قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه شاهد : فقط مراقبت‌های معمول پرستاری را دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبہ گلچین منشادی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 اراک
آدرس خیابان
اراک، کوی مسکن، علم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
1392/12/05, 2014-02-24
کد کمیته اخلاق
1045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O60
توصیف کد ICD-10
Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبہ گلچین
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
7550 3313 86 98+
فکس
ایمیل
T.golchin@arakmu.ac.ir; rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبہ گلچین منشادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
7550 3313 86 98+
فکس
ایمیل
T.golchin@arakmu.ac.ir; rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس