پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ماساژ کمر بر سیر لیبر و پیامد های زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ماساژ کمر بر مدت مرحله اول زایمان در دو گروه مورد و شاهد مقایسه تاثیر ماساژ کمر بر مدت مرحله دوم زایمان در دو گروه مورد و شاهد مقایسه تاثیر ماساژ کمر بر مدت مرحله سوم زایمان در دو گروه مورد و شاهد

طراحی
در این مطالعه 60 نفر مادر باردار نخست زا و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز آموزشی درمانی علوی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده وبه هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
نوع مطالعه کارآزمايي باليني با دو گروه ماساژ و کنترل خواهد بود. جامعه آماری زنان باردار در آستانه زایمان شهر اردبیل می باشد.در این مطالعه کارآزمايي باليني 60نفر (30نفر ماساژ و 30 نفر کنترل) از زنان مراجعه کننده به بیمارستان علوی شهر اردبیل، با نمونه گيري مستمر و به صورت تصادفي انتخاب می شوند. در گروه ماساژ از دیلاتاسیون 4 سانتي متر سرویکس تا زمان زایمان، 3 نوبت ماساژ کمرانجام خواهد شد. در گروه کنترل شرکت کنندگان مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حاملگی طبیعی ، تک قلو، نمایش سر، دیلاتاسیون بالای 4 سانتیمتر، دارا بودن معیارهای ماساژ، عدم شرکت در کلاس زایمان فیزیولوژیک، معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل مادر به ادامه ماساژ، نداشتن معیار های ماساژ درمانی

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان مطالعه شامل زنان باردار در فاز فعال لیبر مراجعه کننده به بیمارستان علوی اردبیل خواهد بود. مادران در صورت دارا بودن معیار های ورودی و بعد از اخذ رضایت نامه شرکت در مطالعه در دیلاتاسیون 5 – 7 -9 سانتی متر سه نوبت ماساژ به طول مدت نیم ساعت دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ طول مدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تأثیر ماساژ

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140118016255N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا نیکجو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 1771 7137
آدرس ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ کمر بر سیر لیبر و پیامد های زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ کمر بر سیر لیبر و پیامد های زایمان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی طبیعی و ترم تک قلو نمایش سر دیلاتاسیون 4 سانتیمتر دارا بودن معیارهای ماساژ عدم شرکت در کلاس زایمان فیزیولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف مادر از ادامه ماساژ داشتن هر گونه بیماری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص نوع مداخله در دو گروه بی اطلاع خواهند بود
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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل -انتهای خیابان دانشگاه مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تاریخ تایید
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS..1396.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O80-O84
توصیف کد ICD-10
O80-O84

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دیلاتاسیون 5-7-9
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان مطالعه شامل زنان باردار در فاز فعال لیبر مراجعه کننده به بیمارستان علوی اردبیل خواهد بود. مادران در صورت دارا بودن معیار های ورودی و بعد از اخذ رضایت نامه شرکت در مطالعه در دیلاتاسیون 5 – 7 -9 سانتی متر سه نوبت ماساژ به طول مدت نیم ساعت دریافت خواهند نمود.گروه کنترل: در گروه کنترل شرکت کنندگان مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در گروه کنترل شرکت کنندگان مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل شرکت کنندگان مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، میدان حافظ
شهر
اردبیل

استان
اردبیل
کد پستی
5615754136
تلفن
+98 45 3372 6085
فکس
+98 45 3372 8004
ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری
آدرس خیابان
اردبیل- انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56157-54136
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری
آدرس خیابان
اردبیل- انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-8599156
تلفن
+98 45 3372 8005
ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اردبیل- بزرگراه شهداء -دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56157-54136
تلفن
+98 45 3372 6085
فکس
+98 45 3372 8004
ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اردبیل -بزرگراه شهدا - ما بین پل سعدی و چهار راه حافظ
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56157-54136
تلفن
+98 45 3372 8005
ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
مربی، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهدا، دانشکده پرستاری مامایی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56157-54136
تلفن
+98 45 3372 8005
ایمیل
roya.nikjou@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نامحدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایطی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه
سایر توضیحات