

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر ماساژ پرنه در فاز فعال زایمان بر پیامدهای زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر ماساژ پرنه بر پیامدهای زایمان، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوکور (منظور این است که ماساژ خارج از دید کمک پژوهشگران انجام شد) در 140 نفر از زنان نخست زای سالم و ترم انجام شد. که در صورت طولانی شدن مرحله دوم زایمان، عدم تناسب سر با لگن، دیستوشی شانه و زایمان سریع از مطالعه خارج می شدند. ابزار گردآوری داده ها، پرسشنامه و برگه ثبت موارد بود. پس از ورود به محیط پژوهش، پژوهشگر در گروه آزمون خارج از دید کمک پژوهشگران با حفظ پوشش زانو در فاز فعال زایمان و در وضعیت طاق باز پس از فرار گیری سر در جایگاه صفر و از دیلاتاسیون 6-7 سانتی متر سرویکس تا زمان زایمان به طور متناوب پس از آغشته کردن انگشت سیاه و میانی به ماده لغزنده به نام کی-وای ژل؛ و وارد کردن انگشتان به اندازه 4-5 سانتی متر به واژن، ماساژ و کششی در ناحیه پرنه بین ساعت 3 و 9 انجام می داد. در صورت عدم تمایل مادر، ماساژ متوقف می شد. ولی در گروه کنترل هیچ مداخله ای جز اقدامات روتین انجام نشد. پس از زایمان برگه ثبت موارد که شامل طول مرحله دوم زایمان، اپی زیاتومی، و درجات پارگی پرنه بود، در هر دو گروه تکمیل شد. وضعیت پرنه، همزمان توسط پژوهشگر و یکی از کمک پژوهشگر ثبت می شد. پس از آموزش قرائت خط کش درد به نمونه ها، در روزهای سوم و دهم بعد از زایمان و سه ماه پس از زایمان با نمونه ها تماس حاصل شد و برگه ثبت موارد را که مربوط به شدت درد پرنه در روز سوم و دهم بعد از زایمان و بی اختیاری استرسی ادرار و مدفوع در سه ماه پس از زایمان بود، تکمیل گردید

منصوره جمشیدی منش
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1811 4365 21 98+
آدرس ایمیل
delshad2@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۵/۱۰, 2009-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۱/۰۱, 2010-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پرنه در فاز فعال زایمان بر پیامدهای زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرنه بر پیامدهای زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ایرانی الاصل؛ نداشتن بیماری پوستی و هر گونه ضایعه تناسلی؛ عدم بیماری زمینه ای؛ عدم ابتلا به پره اکلایمپسی و اکلایمپسی؛ جنین زنده؛ تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ مادر در محدوده سنی 18-35 سال؛ عدم سابقه مقاربت دردناک از سه ماه پس از ازدواج؛ عدم عفونت ادراری و سایر مشکلات ادراری؛ عدم انجام فعالیت های ورزشی در بارداری فعلی شرایط خروج از مطالعه: طولانی شدن مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت؛ زایمان سریع (طول مرحله لیبر کمتر از 3 ساعت)؛ انجام زایمان با ابزار (فورسپس،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111053034N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

واکیوم؛ سزارین؛ دیستوشی شانه؛ عدم تناسب سر با لگن؛ زجر جنینی؛ وزن جنین کمتر از 2500 گرم و بیش از 4000 گرم در هنگام زایمان؛ وضعیت خلفی سر؛ تغییر آدرس یا تلفن

کد ICD-10
070
توصیف کد ICD-10
episiotomy extended by laceration

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، نبش نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

1323573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مرحله دوم زایمان

کد ICD-10

063

توصیف کد ICD-10

prolong second stage of labor

2

شرح

اپی زایانومی

3

شرح

وضعیت پرینه

کد ICD-10

.070.0,070

توصیف کد ICD-10

Fourth degree perineal laceration during delivery,Third degree perineal laceration during delivery,Second degree perineal laceration during delivery,First degree perineal laceration during delivery

4

شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Use additional code (N32.8), if desired, to identify overactive bladder or detrusor muscle hyperactivity

5

شرح

بی اختیاری مدفوع

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

6

شرح

شدت درد پرینه

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری استرسی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و دهم بعد از زایمان و سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

6

شرح متغیر پیامد

اپی زباتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

جهت گروه آزمون پژوهشگر خارج از دید کمک پژوهشگران و در فاز فعال زایمان و در وضعیت طاقباز پس از نزول سر جنین در جایگاه صفر و از دیلاتاسیون 6-7 سانتی متر سرویکس تا زمان زایمان، پس از آغشته کردن انگشت سیابه و میانی به ماده لغزنده (ماده بدون رنگ و بو و محلول در آب، به نام کی-وای ژل) و وارد کردن انگشتان به اندازه 4-5 سانتی متر به واژن، ماساژ و کششی در ناحیه پرینه بین ساعت 3 و 9 بطور متناوب انجام داد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل هیچ مداخله ای به جز اقدامات روتین انجام نشد

طبقه بندی

پیشگیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی گراوند ریاست شبکه بهداشت و بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

کوهدشت لرستان، میدان کشاورز، خیابان سپاه، بیمارستان امام

خمینی (ره)

شهر

کوهدشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی چراغی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شبکه بهداشت و درمان شهرستان کوهدشت، میدان فرمانداری،

خیابان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آمنه پیری گله دار

موقعیت شغلی

کوهدهشت، لرستان، میدان فرمانداری، خیابان امام خمینی، شبکه
بهداشت و درمان شهرستان کوهدهشت

شهر

کوهدهشت

کد پستی

68418-77479

تلفن

3072 3622 66 98+

فکس

22800 62 98+

ایمیل

Amene_Piri@yahoo.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

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوهدهشت، لرستان، میدان فرمانداری، خیابان امام خمینی، شبکه

بهداشت و درمان شهرستان کوهدهشت

شهر

کوهدهشت

کد پستی

68418-77479

تلفن

3072 3622 66 98+

فکس

22800 62 98+

ایمیل

Amene_Piri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شبکه بهداشت و درمان شهرستان کوهدهشت، میدان

فرمانداری، خیابان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آمنه پیری گله دار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان