پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ماساژ پرینه در حین زایمان بر میزان نیاز به اپیزیوتومی در خانماهای باردار نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پرینه در حین زایمان بر روی فراوانی اپیزیوتومی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده 100 خانم باردار 18 تا 35 ساله با حاملگی بار اول در طی هفته های 37 تا 42 بارداری وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول محقق دستکش پوشیده و مقداری لوبرکنت بر روی انگشت ریخته و سپس انگشتان را 2-3 سانتی متر وارد واژن می کند و به دو طرف دیواره واژن فشار وارد می کند و به مدت 2 دقیقه این فشار را ادامه می دهد. حداقل 30 دقیقه استراحت به خانم ها قبل از شروع ماساژ بعدی داده می شود و 4 نوبت ماساژ در طی مرحله اول زایمان انجام خواهد شد. زنان گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ام البنین مشهد، تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی انجام خواهد شد. پزشک انجام دهنده زایمان در مورد گروههای مداخله ناآگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار 18 تا 35 ساله با حاملگی بار اول در طی هفته های 37 تا 42 بارداری وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

محقق دستکش پوشیده و مقداری لوبرکنت بر روی انگشت ریخته و سپس انگشتان را 2-3 سانتی متر وارد واژن می کند و به دو طرف دیواره واژن فشار وارد می کند و به مدت 2 دقیقه این فشار را ادامه می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فراوانی انجام اپیزیوتومی در دو گروه بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100307003497N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۷ ,16-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۷ ,16-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۷ ,2018-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده اخلاقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0511-2231444

آدرس ایمیل

akhlaghif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰ ,2018-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,2019-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرینه در حین زایمان بر میزان نیاز به اپیزیوتومی در خانماهای باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرینه در حین زایمان بر میزان نیاز به اپیزیوتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار 18 تا 35 ساله حاملگی بار اول هفته های 37 تا 42

بارداری مرحله اول زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی پرخطر وجود بیماری زمینه ای (فشار خون بالا، دیابت و ...)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول تصادفی سازی کامپیوتری به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک انجام دهنده زایمان در مورد گروه مطالعه ناآگاه 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تاریخ تایید
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O09.219
توصیف کد ICD-10
Supervision of pregnancy with history of pre-term labor, unspecified trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اپیزیتومی یا پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه پرینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محقق دستکش پوشیده و مقداری لوبرکنت بر روی انگشت ریخته و سپس انگشتان را 2-3 سانتی متر وارد واژن می کند و به دو طرف دیواره واژن فشار وارد می کند و به مدت 2 دقیقه این فشار را ادامه می دهد. حداقل 30 دقیقه استراحت به خانم ها قبل از شروع ماساژ بعدی داده می شود و 4 نوبت ماساژ در طی مرحله اول زایمان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
akhlaghif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3762 3320
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
akhlaghif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
akhlaghif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
akhlaghif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست