

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تاثیر ماساژ پرنه در حین زایمان بر میزان نیاز به اپیزوتومی در خانماهای باردار نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پرنه در حین زایمان بر روی فراوانی اپیزوتومی

#### 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.

#### گروه های 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 اپیزوتومی 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: 16-04-2018, 1397/01/27

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-04-2018, 1397/01/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریده اخلاقی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

01-09-2018, 1397/06/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-03-2019, 1397/12/12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرنه در حین زایمان بر میزان نیاز به اپیزوتومی در خانماهای باردار نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرنه در حین زایمان بر میزان نیاز به اپیزوتومی

#### 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

آخرین بروز رسانی: 16-04-2018, 1397/01/27

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 لوبریکانت بر روی انگشت ریخته و سپس انگشتان را 2-3 سانتی متر وارد واژن می‌کند و به دو طرف دیواره واژن فشار وارد می‌کند و به مدت 2 دقیقه این فشار را ادامه می‌دهد. حداقل 30 دقیقه استراحت به خانم‌ها قبل از شروع ماساژ بعدی داده می‌شود و 4 نوبت ماساژ در طی مرحله اول زایمان انجام خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان گروه کنترل نیز مراقبت‌های 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

بارداری مرحله اول زایمان  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حاملگی پرخطر وجود بیماری زمینه‌ای (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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

**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**  
 5312 3852 51 98+  
**ایمیل**  
 akhlaghif@mums.ac.ir

**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**  
 3320 3762 51 98+  
**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 به روز 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**  
 5312 3852 51 98+  
**ایمیل**  
 akhlaghif@mums.ac.ir

**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**  
 5312 3852 51 98+

**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**

**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

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