پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر سرما درمانی و گرما درمانی بر شدت درد زایمان و طول مراحل زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر گرمادرمانی و سرمادرمانی بر شدت و مدت درد زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر
طراحی
حجم نمونه 105 نفر در سه گروه سرمادرمانی، گرمادرمانی و کنترل. روش نمونه گیری به صورت در دسترس می باشد .در انتخاب واحدهاي پژوهش یک روز نمونه ها در گروه گرمادرمانی و یک روز سرما درمانی و یک روز در گروه کنترل قرار می گیرند. پژوهشگر نمونه هاي مورد پژوهش را بر اساس معیارهاي ورود و خروج از مطالعه،انتخاب نموده و با معاینه واژینال، دیلاتاسیون سرویکس ارزیابی شده و در صورت داشتن دیلاتاسیون کمتر از 4 سانتیمتر، در یکی از دو گروه گرمادرمانی وسرما درمانی و کنترل قرار داده می شوند. در این مطالعه تصادفی سازی و کور سازی وجود ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ایران ایرانشهر انجام می شود. حجم نمونه 105 نفر در سه گروه سرمادرمانی، گرمادرمانی و کنترل.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن: 18 تا 35 سال 2- در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 3 تا 3 (4CM- سن حاملگی: 37 تا 41 هفته 4- حاملگی تک قلویی 5- پرزانتاسیون سفالیک معیار های خروج از مطالعه :) فشار خون حاملگی پلی و الیگو هیدرآمنیوس با سونوگرافی کاهش حرکات جنین IUGR - هرگونه مشکل حادث شده در طی مطالعه(دکولمان جفت، پوزیشن غیر طبیعی جنین ، پرولاپس بند ناف) عدم تمایل زائو به ادامه مداخله
گروه‌های مداخله
مداخله به صورت گرمادرمانی و سرمادرمانی می باشد. یک گروه کیسه آب گرم در ناحیه کمر و سوپراپوبیک و گروه دیگر کیسه یخ در ناحیه کمر و پرینه استفاده می شود و گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و سه گروه با هم از نظر شدت درد زایمان مقایسه می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر مداخله بر شدت درد زایمان و طول مدت زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180624040219N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز دیده ور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3722 6579
آدرس ایمیل
mahnaz.didevar@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر سرما درمانی و گرما درمانی بر شدت درد زایمان و طول مراحل زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سرما درمانی و گرمادرمانی بر شدت درد زایمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 3 تا 4 سن حاملگی: 37 تا 41 هفته 4- حاملگی تک قلویی 5- پرزانتاسیون سفالیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- اختلالات روانی و آناتومیک تشخیص داده شده(سایکوز، اسکیزوفرنی، ناهنجاری رحمی، تنگی لگن . 2- بیماری مزمن شناخته شده(بیماری های قلبی، ریوی، فشار خون، دیابت 3- بیماری های پوستی(هر گونه ضایعه، التهاب و اگزما در ناحیه گرما درمانی و سرما درمانی) پلی و الیگو هیدرآمنیوس با سونوگرافی فشار خون حاملگی - کاهش حرکات جنین- IUGR13- مرگ جنین پارگی پرده ها بیش از 12 ساعت عدم تناسب سر جنین با لگن الگو های غیر طبیعی قلب جنین سابقه ی درد های مزمن لگنی سابقه نازایی هرگونه مشکل حادث شده در طی مطالعه(دکولمان جفت، پوزیشن غیر طبیعی جنین ، پرولاپس بند ناف) عدم تمایل زائو به ادامه مداخله استفاده از هر گونه دارو یا روش بی دردی و بی حسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 ایرانشهر
آدرس خیابان
بلوار بلوچ
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تاریخ تایید
2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
iR.IRSHUMS.REC.1396.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تأثیر گرمادرمانی و سرما درمانی بر شدت درد زایمان و مدت زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه بررسی شدت درد زایمان بر اساس vas
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دیلاتاسیون 3 سانتیمتر، دیلاتاسیون 5-6 سانتیمتر، دیلاتاسیون 9-10 سانتیمتر و مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:در گروه گرما درمانی ، میزان گرمای کیسه توسط ساعد دست پژوهشگر کنترل می شود و پس از پیچاندن کیسه آب گرم در یک پارچه نازک یا گازدر مرحله اول در قسمت تحتانی کمر و در محله دوم در قسمت سوپرا پوبیک گذاشته می شود و مدت زمان آن بستگی به تمایل زائو دارد. مدت زمان قابل قبول برای گرمادرمانی در مرحله اول حداقل 60دقیقه و در مرحله دوم حداقل 5 دقیقه می باشد . دمای کیسه آب گرم بین 38-40 تنظیم می شود.شدت درد در دیلاتاسیون 3-4 و6-7و9-10ومرحله دوم زایمان با معیار Visual(VAS Analogue Scale) سنجیده خواهد شد. مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم، میانگین ضربان قلب، نوع زایمان، وضعیت پرینه و رضایت مادرارزیابی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : سرما درمانی. قبل از هر گونه مداخله شدت درد پایه در دیلاتاسیون 4 سانتیمتر با نشان دادن خط کش مدرج به زائو مورد نظر اندازه گیری می شود. گروه سرما درمانی در گروه سرما درمانی کیسه یخ پس از پیچیاندن گاز دور آن در مرحله اول در قسمت کمر و در مرحله دوم در قسمت پرینه و سوپراپوبیک قرار می گیرد. مدت زمان قابل قبول برای سرما درمانی در مرحله اول حداقل 60دقیقه و در مرحله دوم حداقل 5 دقیقه می باشد . دمای کیسه یخ بین -5 تا صفر درجه می باشد شدت درد در دیلاتاسیون 3-4 و6-7و9-10ومرحله دوم زایمان با معیار Visual Analogue(VAS Scale) سنجیده خواهد شد. مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم، نوع زایمان، وضعیت پرینه و رضایت مادرارزیابی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: جهت گروه کنترل مراقبتهای معمول بخش انجام می شود. شدت درد در دیلاتاسیون 4-3 و7-6و10-9ومرحله دوم زایمان با معیار Visual Analogue Scale(VAS) سنجیده خواهد شد. مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم، نوع زایمان، وضعیت پرینه و رضایت مادرارزیابی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر، شهرستان ایرانشهر، بیمارستان ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز دیده ور
آدرس خیابان
بیمارستان ایران، بلوار شهید مرادی
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3722 6579
ایمیل
mahnaz.didevar@irshums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
تهمینه صالحیان
آدرس خیابان
بلوار بلوچ
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0485
ایمیل
tahmine.salehian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
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
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مهناز دیده ور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار بلوچ
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0481
ایمیل
didevar.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مهناز دیده ور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار بلوچ
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0481
ایمیل
didevar.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول
مهناز دیده ور

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بلوار بلوچ

شهر
فارسی

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9914786138

تلفن
+98 54 3721 0481

ایمیل
didevar.m@gmail.com

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