

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 واحدهای پژوهش یک روز نمونه ها در گروه گرمادرمانی و یک روز سرما درمانی و یک روز در گروه کنترل قرار می گیرند. پژوهشگر نمونه های مورد پژوهش را بر اساس معیارهای 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 و سرما 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 4CM) سن حاملگی: 37 تا 41 هفته 4- حاملگی تک قلوئی 5- پرزانتاسیون سفالیک معیارهای خروج از مطالعه: (فشار خون حاملگی پلوی 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

گروه های 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 پرنه 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸ , 19-09-2018

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018 , ۱۳۹۷/۰۶/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
19-09-2018 , 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 قلوئی 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، ربوی، فشار خون، دیابت 3- بیماری های

پوستی(هر گونه ضایعه، التهاب و اگرما 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

مصادق 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 ابرانشهر

آدرس خیابان

بلوار بلوچ

شهر

ابرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تاریخ تایید

19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

iR.IRSHUMS.REC.1396.3

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 گاز در مرحله اول در قسمت تحتانی کمر و در

محل 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 60 دقیقه 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 و 6-7 و 9-10 و مرحله 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 مادر ارزیابی 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 پیچاندن 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

60 دقیقه 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

و 6-7 و 9-10 و مرحله 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

مادر ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش انجام می شود. شدت درد در دیلاتاسیون 3-4 و 6-7 و 9-10 و مرحله 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 پرنه و رضایت مادر از زایمانی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر، شهرستان ایران شهر، بیمارستان ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز دیده ور

آدرس خیابان

بیمارستان ایران، بلوار شهید مرادی

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

6579 3722 54 98+

ایمیل

mahnaz.didevar@irshums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

تهمینه صالحیان

آدرس خیابان

بلوار بلوچ

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0485 3721 54 98+

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 ایران شهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

مهناز دیده ور

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار بلوچ

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0481 3721 54 98+

ایمیل

didevar.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

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

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0481 3721 54 98+

ایمیل

didevar.m@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ايرانشهر

نام کامل فرد مسوول

مهناز ديده ور

موقعيت شغلي

عضو هيئت علمي

آخري مدرک تحصيلي

فوق ليسانس

ساير حوزه هاي کاري/تخصص ها

زنان و زايمان

آدرس خيابان

بلوار بلوچ

شهر

فارسى

استان

سيستان و بلوچستان

کد پستى

9914786138

تلفن

0481 3721 54 98+

ايميل

didevar.m@gmail.com

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

پروتکل مطالعه

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

نقشه آناليز آماری

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

فرم رضايتمانه آگاهانه

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

گزارش مطالعه باليني

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

کدهای استفاده شده در آناليز

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

نظام دسته بندي داده (ديکشنري داده)

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست