

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر کیسه آب گرم و دوش آب گرم بر درد و طول فاز فعال زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کیسه آب گرم و دوش آب گرم بر درد و طول مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی شامل دو گروه 36 نفره (کیسه آب گرم، دوش آب گرم) میباشد که بطور تصادفی به روش ساده در دو گروه قرار میگیرند و به صورت موازی مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زایمان بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار انجام می شود. مادران پس از کسب رضایت آگاهانه و داشتن شرایط ورود به مطالعه در دو گروه کیسه آب گرم و دوش آب گرم قرار میگیرند و پس از دریافت مداخله میزان درد و طول مدت زایمان مادران سنجیده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی بین 37-42 هفته بارداری اول، شروع خود به خود دردهای زایمانی، نداشتن سابقه بیماری روانی و طبی، ضربان قلب طبیعی جنین، حاملگی تک قلوئی، عدم اعتیاد به سیگار، موادمخدر و الکل، نداشتن موانع قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی، عدم وجود سابقه ناباروری معیارهای خروج از مطالعه: وجود کتراندیکاسیون های زایمان طبیعی- مصرف هر نوع داروی آرامبخش و مخدر طی 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

در گروه دوش آب گرم: در دیلاتاسیون 4 سانتیمتر و سپس در دیلاتاسیون 7 سانتیمتر به مدت 15 دقیقه دوش کامل بدن با آب گرم به کمک پژوهشگر انجام میگردد. در گروه کیسه آب گرم: در فاز فعال زایمان (4 سانتیمتر به بالا) و یکبار در دیلاتاسیون 7 سانتیمتر کیسه آب گرم در ناحیه کمر، فوندوس رحم یا زیر شکم استفاده می شود. مدت استفاده از کیسه آب گرم بر اساس کتاب اصول و فنون پرستاری در هر بار 20 دقیقه میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول فاز فعال زایمان درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151005024371N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 05-02-2019

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کیسه آب گرم و دوش آب گرم بر درد و طول فاز فعال زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کیسه آب گرم و دوش آب گرم بر درد و طول فاز فعال زایمان

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده ناوی نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3808 4423 51 98+

آدرس ایمیل

navinm921@mums.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

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بین 37-42 هفته بارداری اول شروع خود به خود دردهای زایمانی نداشتن سابقه بیماری روانی و طبی ضربان قلب طبیعی جنین حاملگی تک قلوپی عدم اعتیاد به سیگار، موادمخدر و الکل نداشتن موانع قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی عدم وجود سابقه ناباروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات و زخم های پوستی مصرف هر نوع داروی آرامبخش و مخدر طی 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه عدم همکاری مادر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری: استفاده از تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های متغیر بود. با توجه به داشتن دو گروه از بلوک های چهارتایی (AABB-BBAA-ABAB-BABA-ABBA-BAAB) استفاده شد. افراد در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند تا تعداد افراد در دو گروه برابر (۳۶ نفر در هر گروه) باشد. گروه کنترل A و گروه مداخله B نامیده شد. برای تعیین ترتیب ورود افراد به گروه ها از جدول اعداد تصادفی و پاکت های در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تاریخ تایید

1397/05/30, 2018-08-21

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O75.0

توصیف کد ICD-10

Maternal distress during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال لیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون ۴ سانتیمتری تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف بر حسب دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه دوش آب گرم": دوش آب گرم به مدت 20 دقیقه اولین بار در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 7 سانتی متر به کار گرفته خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی شامل شدت درد و طول مدت فاز فعال زایمان به ترتیب براساس مقیاس درد VAS و فرم پارتوگراف سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کیسه آب گرم": کیسه آب گرم در دیلاتاسیون 4 و 7 سانتیمتر به مدت 20 دقیقه بکار گرفته خواهد شد. کیسه آب گرم در ناحیه کمر، فوندوس رحم یا زیر شکم استفاده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی شامل شدت درد و طول مدت فاز فعال زایمان به ترتیب براساس مقیاس درد VAS و فرم پارتوگراف سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخار یزدی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

navinm921@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخار یزدی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

navinm921@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 سبزوار

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخار یزدی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

961388778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

navinm921@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 سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخار یزدی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

navinm921@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخار یزدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

mojdemw@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخار یزدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

navinm921@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به متغیرهای اصلی پژوهش بعد از غیر قابل

شناسایی کردن گزارش میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ مقاله میباشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ثبت شده در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول پاسخگویی مطالعه ارتباط با صندوق پستی

NAVINM921@MUMS.AC.IR

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل مبنی بر درخواست داده‌ها به مسئول مطالعه با ایمیل

NAVINM921@MUMS.AC.IR

سایر توضیحات