

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر ماساژ پرینه با روغن شتر مرغ بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ پرینه با روغن شتر مرغ بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی، کور نشده، حمایتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی- تصادفی روی 80 مادر بستری در بخش زایمان بیمارستان رازی قزوین انجام شد. از شرکت کنندگان رضایت نام [ ] آگاهانه اخذ شد. نمونه ها با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله (40 نفر) و شاهد (40 نفر) قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زا سن 19-35 سال سن حاملگی از 37 تا 42 هفته بارداری تک قلو کم خطر شرایط خروج از مطالعه: ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین سابقه جراحی واژن

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله، ماساژ پرینه با روغن شتر مرغ به مدت 5 تا 10 دقیقه در مرحله فعال زایمان در مرحله اول و 5 تا 10 دقیقه در مرحله دوم زایمان انجام شد. برای گروه کنترل مراقبت های معمول اتاق زایمان و مانوریتنگن در مرحله دوم زایمان انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اپی زیوتومی، پارگی پرینه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190131042567N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-02-2019, 1397/12/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2019, 1397/12/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

26-02-2019, 1397/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا رومینا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3336 4517

آدرس ایمیل

s.romina@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2017, 1396/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2018, 1397/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ پرینه با روغن شتر مرغ بر میزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن شتر مرغ بر پارگی پرینه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 19-35 سال نخست زا بودن سن حاملگی 37-42 هفته بارداری تک

قلو و کم خطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین سابقه جراحی واژن

سن

از سن 19 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. ابتدا اندازه بلوک‌های 4 تایی در نظر گرفته شد، با توجه به تعداد نمونه‌ها، 15 بلوک براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و افراد براساس وضعیت قرارگیری در بلوک‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اپی زیوتومی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## 2

### شرح متغیر پیامد

پارگی پرینه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله ماساژ پرینه با روغن شترمرغ به مدت 5 تا 10 دقیقه در مرحله فعال زایمان در مرحله اول و 5 تا 10 دقیقه در مرحله دوم زایمان انجام خواهد شد. ماساژ توسط محقق پس از پوشیدن دستکش استریل و آغشته کردن انگشت سیاه و میانی به روغن شترمرغ به صورت حرکت رفت و برگشتی از یک دیواره به دیواره دیگر واژن به شکل حرف U انگلیسی و با فشار آرام به سمت رکتوم در جهت بالا و پایین انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول اتاق زایمان و مانور ریتگن در مرحله دوم زایمان انجام شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

### آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

34197-59811

### تلفن

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

34197-59811

### تاریخ تایید

1396/07/20, 2017-10-12

### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.306

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تأثیر ماساژ پرینه با روغن شترمرغ بر میزان اپی زیوتومی و پارگی‌های پرینه در زنان نخست‌زا

### کد ICD-10

O70.9

### توصیف کد ICD-10

Perineal laceration during delivery, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

فزون  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
8034 3333 28 98+  
ایمیل  
franjkes@qums.ac.ir

6374 3323 28 98+  
ایمیل  
franjkes@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
8034 3333 28 98+  
ایمیل  
Frajkes@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
آدرس خیابان  
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
8034 3333 28 98+  
ایمیل  
apeymani@qums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
8034 3333 28 98+  
فکس  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
Frajkes@qums.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان

## 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)

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی میباشند .

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

در سال 1398

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

در صورت تأیید دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی و یا

ارائه درخواست به ایمیل [Franjkesh@qums.ac.ir](mailto:Franjkesh@qums.ac.ir)

سایر توضیحات