پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ماساژپرینه با روغن شتر مرغ برمیزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 شرکت‌کنندگان رضایت‌نامه آگاهانه اخذ شد. نمونه‌ها 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
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، ماساژ پرینه با روغن شترمرغ به مدت 5 تا 10 دقیقه در مرحله فعال زایمان در مرحله اول و 5تا10 دقیقه در مرحله دوم زایمان انجام شد. برای گروه کنترل مراقبت های معمول اتاق زایمان و مانورریتگن 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

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
2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ماساژپرینه با روغن شتر مرغ برمیزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن شتر مرغ برپارگی پرینه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن19-35سال نخست زا بودن سن حاملگی 37-42هفته 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
مصداق 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 بلوک های 4 تایی در نظرگرفته شد، با توجه به تعداد نمونه ها، 15 بلوک براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و افراد براساس وضعیت قرار گیری در بلوک ها به گروه های 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

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
2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر ماساژپرینه با روغن شتر مرغ برمیزان اپی زیوتومی و پارگی های پرینه در زنان نخست زا
کد ICD-10
O70.9
توصیف کد ICD-10
Perineal laceration during delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اپی زیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازززایمان
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 5تا10 دقیقه درمرحله دوم زایمان انجام خواهد شد. ماساژ توسط محقق پس ازپوشیدن دستکش استریل و آغشته کردن انگشت سبابه و میانی به روغن شترمرغ به صورت حرکت رفت و برگشتی از یک دیواره به دیواره دیگر واژن به شکل حرف U انگلیسی و بافشارآرام به سمت رکتوم در جهت بالا و پایین انجام خواهدشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول اتاق زایمان و مانور ریتگن درمرحله 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
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلواراهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 8034
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلواراهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
franjkesh@qums.ac.ir

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
بلواراهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
Franjkesh@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
بلواراهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
Franjkesh@qums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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 وارائه درخواست کتبی و یا ارائه درخواست به ایمیل Franjkesh@qums.ac.ir
سایر توضیحات