

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

ایا ماساژ نیپل در خانمهای باردار ترم که در فاز نهفته زایمانی جهت زایمان بستری می شوند باعث کاهش طول مدت فاز نهفته و فعال می شود؟

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه مدت فاز نهفته و فعال در دو گروه با بدون تحریک نیپل

### طراحی

تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation به روش block randomization انجام می شود. اعداد توسط مامای بستری کننده در برگ بستری ثبت می شود و گروه مداخله با کنترل توسط رزیدنت اتاق زایمان تعیین می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان طالقانی و الزهرای تبریز انجام خواهد شد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان حامله ترم با درد زایمان و دیلاتاسیون زیر 3 سانتی متر

### گروه های مداخله

خانمهای حامله در گروه مداخله ماساژ نیپل را زمانی که انقباض برطرف شد بمدت 3-5 دقیقه و بصورت یک در میان و غیر همزمان انجام می دهند

### متغیرهای پیامد اصلی

مدت فاز فعال ; مدت فاز نهفته

تلفن  
9161 3553 41 98+  
آدرس ایمیل  
musevis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ایا ماساژ نیپل در خانمهای باردار ترم که در فاز نهفته زایمانی جهت زایمان بستری می شوند باعث کاهش طول مدت فاز نهفته و فعال می شود؟

### عنوان عمومی کارآزمایی

ایا ماساژ نیپل در خانمهای باردار ترم که در فاز نهفته زایمانی جهت زایمان بستری می شوند باعث کاهش طول مدت فاز نهفته و فعال می شود؟

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله ترم با درد زایمان دیلاتاسیون کمتر از 3 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چند قلوبی پره اکلامپسی تب و کوربوامنیونیت سابقه سزارین جنین

ماکروزوم جنین IUGR پلی هیدرامنیوس

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 13-07-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 13-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 2019-07-13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

رندومیزاسیون بلوک

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از مداخله و گروه بیمار بی

خبر است

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد کمیته اخلاق

5622743

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

طول مدت لیبر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز نهفته زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و پایان زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت فاز فعال زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بستری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تحریک نیپل

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا و طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

ساناز موسوی

#### آدرس خیابان

خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5157815343

#### تلفن

### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق گروه زنان تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان ارتش- بیمارستان الزهرا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5157815343

#### تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

کد پستی  
5157815343  
تلفن  
984135541221 98+  
ایمیل  
moosavisanaz@yahoo.com

1221 3554 41 98+  
ایمیل  
moosavisanaz@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش- بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157815343  
تلفن  
1221 3554 41 98+  
ایمیل  
moosavisanaz@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش- بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157815343  
تلفن  
1221 3554 41 98+  
ایمیل  
moosavisanaz@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز موسوی  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157815343  
تلفن  
5372 3331 41 98+  
ایمیل  
moosavisanaz@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشکده پزشکی تبریز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی

**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)**  
مصدق ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد