پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

مقایسه تاثیر کمربند مادون قرمز با کیسه آب گرم برشدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کمربند مادون قرمز با کیسه آب گرم بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان زنان نخست زا
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،گروههای موازی ،تصادفی شده بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه ،بیمارستان ام‌البنین (س) مشهد می باشد. نمونه گیری به روش آسان انجام می شود . .در هر دو گروه،مداخله در دو سیکل به مدت 20 دقیقه،در ناحیه کمر مادران در مرحله اول زایمان ، در دیلاتاسیون 5-4 سانتی متر وسپس در دیلاتاسیون 7-6 سانتی متر انجام می شود. طول مدت انقباضات، شدت انقباضات طی 10 دقیقه هر نیم ساعت بررسی و ثبت می شود. میانگین نمره شدت درد در گروه هاي مداخله در مرحله اول زایمان، بلافاصله بعد از اتمام انقباض رحم، قبل از انجام سیکل اول مداخله وبلافاصله بعد از دو سیکل مداخله و در پایان مرحله اول زایمان یعنی اتساع 10 سانتی متری دهانه رحم توسط پژوهشگر سنجیده می شود. .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• شرایط ورود:ایرانی باشد. • سن زائو بین 35-18 سال باشد. • سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. • نخست زا باشد. • تک قلویی باشد. • نمایش جنین قله سر باشد. • • شرایط عدم ورود:•اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و دخانیات داشته باشد. مادر از شرکت درادامه پژوهش منصرف شود. • سزارین اورژانسی به هر دلیلی اندیکاسیون شود. • به بیماریهای طبی مبتلا باشد •
گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل دو گروه مداخله (کمربند مادون قرمز و کسه آب گرم)و یک گروه کنترل می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان، طول مدت مرحله اول زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190805044446N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دستجرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4263 5925
آدرس ایمیل
dastjerdf941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کمربند مادون قرمز با کیسه آب گرم برشدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گرما درمانی بر شدت درد و طول مدت زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• ایرانی باشد.• سن زائو بین 35-18 سال باشد. • سواد خواندن و

نوشتن داشته باشد.• فرم رضایت نامه کتبی را امضا کند. • نخست زا باشد.• تک قلویی باشد.• نمایش جنین قله سر باشد. • سر جنین با لگن مادر تناسب داشته باشد.• سن حاملگی بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه‌ماهه اول بارداری 38 هفته تا42هفته باشد.• وزن تخمینی جنین با استفاده از قانون جانسون یا سونوگرافی بعد از 32 هفته بین 4000-2500 گرم باشد.• زایمان خودبخود شروع شده باشد (اتساع 5-4 سانتی متر با حداقل دو انقباض 20یا30 ثانیه و بیشتر در طی 10 دقیقه).• شدت درد زایمان بر اساس مقیاس دیداری درد (خط کش 10 سانتی متری)بیشتر و مساوی 3 باشد.• مشکلات گفتاری- شنیداری یا لهجه ای که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد را نداشته باشد.• اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و دخانیات نداشته باشد.• طی سال گذشته، سابقه مراجعه به روانپزشک یا روانشناس، مصرف دارو و یا بستری در بیمارستان به علت بیماریهای روانی نداشته باشد.• طی 6ماه اخیر تحت استرس عمده قرار نگرفته باشد.• به بیماریهای طبی مبتلا نباشد .• مشکلات مامایی نداشته باشد.• سابقه عمل جراحی روی رحم یا دهانه رحم نداشته باشد.• برای شروع درد زایمان طی 24 ساعت گذشته از داروی تجویز شده توسط پزشک یا ماما یا داروی گیاهی استفاده نکرده باشد.• درجه حرارت دهانی مادر مساوی یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد نباشد.• اضطراب شدید نداشته باشد. • زخم ،خراشیدگی،سوختگی ،اگزما یا ضایعه ای در ناحیه کمر نداشته باشد که مانع از انجام گرما درمانی شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• مادر از شرکت درادامه پژوهش منصرف شود.• سزارین اورژانسی به هر دلیلی اندیکاسیون شود.• از اکسی توسین جهت القای لیبر یا تسریع لیبر استفاده شود.• از نارکوتیها ، انتونوکس، بی حسی استفاده شود. • علائم زجر جنینی وجود داشته باشد .• مشاهده هر مورد غیر طبیعی ،مواردی مانند انقباضات هیپرتون یا تاکی سیستول ولیبر سریع و اختلال در علایم حیاتی مادر وسایر موارد• مشاهده هر گونه عوارض احتمالی ناشی از کمربند مادون قرمز(سوختگی پوست،افزایش دمای بدن مادر،غیرطبیعی بودن صدای قلب جنین،غیرطبیعی بودن انقباضات رحم،عدم تحمل مادر به کمربند مادون قرمز یا کیسه آب گرم)• عدم تحمل کمربند مادون قرمز یا کیسه آب گرم توسط مادر• سایر موارد

سن

از سن **18 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: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شش تایی می باشد که به کمک یارانه انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه سه گروهه می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد دانشکده پرستاری مامایی مشهد،چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1062807413

تاریخ تایید

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد با پرسشنامه کوتاه شده مکگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،بعد از مداخله اول،بعد از مداخله دوم،انتهای مرحله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده مکگیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کمربند مادون قرمز ،انجام دو سیکل 20 دقیقه مداخله توسط کمربند مادون قرمز در مرحله اول زایمان جمعا به مدت 40 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله:کیسه آب گرم ،انجام دو سیکل مداخله 20 دقیقه توسط کیسه آب گرم در مرحله اول زایمان جمعا به مدت 40 دقیقه

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

تلفن
+98 51 5118 5756
فکس
+98 51 5517 1999
ایمیل
erfanianf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.um.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
--
تلفن
+98 51 4263 5735
فکس
+98 51 4263 5735
ایمیل
Erfanianf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.um.ac.ir/
ردیف بودجه
مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی بر شواهد
کد بودجه
--
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
--
تلفن
+98 51 4263 5735
فکس
+98 51 4263 5735
ایمیل
Erfanianf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.um.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
--
تلفن
+98 51 4263 5735
فکس
+98 51 4263 5735
ایمیل
Erfanianf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.um.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
--
تلفن
+98 51 4263 5735
فکس
+98 51 4263 5735
ایمیل
Erfanianf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.um.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده امکان پذیر نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Dastjerdf941@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
--
سایر توضیحات
--