پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ واژن و پرینه با روغن کنجد در مقایسه با ژل بر سیر زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ واژن و پرینه با روغن کنجد بر سیر زایمان در زنان نخست زا
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی ، یک سویه کور و تصادفی سازی شده که از دی ماه سال 98 تا فروردین 99 روی 180 مادر نخست زا انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت یک سویه کور در دو بیمارستان رازی و سینا در کلانشهر اهواز انجام می شود. نمونه ها به صورت تصادفی در سه گروه کنجد و ژل و کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان نخست زا؛ سن جنین 37 الی 42 هفته بر اساس سونوگرافی و اولین روز آخرین قاعدگی (LMP)؛ وزن تقریبی جنین بین 2500 الی 4000 گرم؛ نمایش جنین سفالیک؛ سن مادران 18- 35 سال؛ رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: بیماری مزمن در مادر؛ داشتن حاملگی پر خطر؛ شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 30
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (روغن کنجد): شرکت کنندگان در این گروه در مرحله دوم زایمان با هر بار معاینه واژینال ،واژن و پرینه با روغن به میزان یک سی سی به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می شود. گروه مداخله 2 (ژل): شرکت کنندگان در این گروه در مرحله دوم زایمان با هر بار معاینه واژینال ،واژن و پرینه با ژل به میزان یک سی سی به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می شود. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه هچگونه مداخله ای در مرحله دوم زایمان صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نیاز به اپی زیاتومی؛ پارگی پرینه؛ طول مرحله دوم زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170422033583N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,21-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,21-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شوشتری پور
نام سازمان / نهاد
جندی شاپوراهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3221 4184
آدرس ایمیل
shushtaripour.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ واژن و پرینه با روغن کنجد در مقایسه با ژل بر سیر زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ واژن و پرینه با روغن کنجد بر سیر زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا سن جنین 37 الی 42 هفته بر اساس سونوگرافی و اولین روز آخرین قاعدگی (LMP) وزن تقریبی جنین بین 2500 الی 4000 گرم جنین تک قلو و زنده نمایش جنین سفالیک سن مادر بین 18 الی 35 سال رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن در مادر سزارین اوژانس به دنبال زجر جنین، جدا شدن جفت، پرولاپس بند ناف و تاخیر رشد داخل رحمی زایمان تسریع شده شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 30 حاملگی پر خطر القا زایمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن کنجد و ژل در شیشه های کاملا مشابه تهیه می شود و شرکت کننده از نوع ماده بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان شهید مسجدی؛ بین کتانباف و بسنجیده؛ نرسیده به چهار راه زند؛ پلاک 23

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6195774589

تاریخ تایید

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش اپی زیاتومی و پارگی پرینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کاهش طول مرحله دوم زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتوگراف و ثبت پیشرفت زایمان

2

شرح متغیر پیامد

پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتوگراف و ثبت پیشرفت زایمان

3

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتوگراف و ثبت پیشرفت زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (روغن کنجد): شرکت کنندگان در این گروه در مرحله دوم زایمان با هر بار معاینه واژینال واژن و پرینه با روغن به میزان یک سی سی به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (ژل): شرکت کنندگان در این گروه در مرحله دوم زایمان با هر بار معاینه واژینال واژن و پرینه با ژل به میزان یک سی سی به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه هیچگونه مداخله ای در مرحله دوم زایمان دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
آدرس خیابان
امانیه؛ خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195774589
تلفن
+98 61 3333 3050
ایمیل
fatshush@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
آدرس خیابان
کوت عبدالله؛ میدان امام علی؛ خیابان گندمکار 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195774589
تلفن
+98 61 3555 0592
ایمیل
fatshush@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 3333
ایمیل
fatshush@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده گلستان؛ شهر دانشگاهی؛ دانشکده پرستاری و مامایی اهواز؛ طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098613367543
ایمیل
javadnoori-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده گلستان؛ شهر دانشگاهی؛ دانشکده پرستاری و مامایی اهواز؛ طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098613367543
ایمیل
javadnoori-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده گلستان؛ شهر دانشگاهی؛ دانشکده پرستاری و مامایی اهواز؛ طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098613367543
ایمیل
javadnoori-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی ویا افرادی که در صنعت مشغول هستند ، می توانند برای دریافت داده های مطالعه اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی ویا افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند از نتایج تحقیق پس از اجازه گرفتن از محقق این مطالعه استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران ، اهواز، جاده گلستان ،شهرک دانشگاهی ،دانشگاه علوم پزشکی اهواز ، دانشکده پرستاری مامایی طبقه دوم، مژگان جواد نوری،کد پستی6135715794، ایمیل:javadnoori-m@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از دریافت درخواست
سایر توضیحات