

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ واژن و پرنه با روغن کنجد بر سیر زایمان در زنان نخست را

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی ، یک سوبه کور و تصادفی سازی شده که از دی ماه سال 98 تا فروردین 99 روی 180 مادر نخست را انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت یک سوبه 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 را؛ 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (روغن کنجد): شرکت کنندگان در این گروه در مرحله دوم زایمان با هر بار معاینه واژینال ،واژن و پرنه 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 پرنه با ژل به میزان یک سی سی به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می شود. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه هیچگونه مداخله ای در مرحله دوم زایمان صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به اپی زیاتومی؛ پارگی پرنه؛ 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: 1399/01/02, 21-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2020, 1399/01/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/02, 2020-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شوشتری پور

نام سازمان / نهاد

جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 3221 61 98+

آدرس ایمیل

shushtaripour.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/15, 2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/31, 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 پرنه با روغن کنجد در مقایسه با ژل بر سیر زایمان در زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ واژن و پرنه 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؛

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

زنان نخست را 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 زل در شیشه‌های کاملاً 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 کتانیاف و بسنجیده؛ نرسیده به چهار راه

زند؛ پلاک 23

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6195774589

تاریخ تایید

1398/10/07, 2019-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.693

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

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**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

3050 3333 61 98+

ایمیل

fatshush@gmail.com

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

0592 3555 61 98+

ایمیل

fatshush@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8333 3373 61 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 داده‌ها 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 و یا افرادی که در صنعت

مشغول هستند، می‌توانند برای دریافت داده‌های مطالعه اقدام کنند.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و یا افرادی که در صنعت

مشغول هستند می‌توانند 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

پستی 6135715794، ایمیل: javadnoori-m@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت درخواست

سایر توضیحات